

FLANAX[®] 550 mg

naproxeno sódico

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Flanax[®]

Denominação genérica: naproxeno sódico

Forma farmacêutica, via de administração e apresentação

USO ORAL

Cartucho contendo 4, 8, 10, 12 ou 20 comprimidos revestidos.

Caixa contendo 60, 80 ou 100 comprimidos revestidos.

Display contendo 60, 80 ou 100 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido de 550 mg contém:

naproxeno sódico 550 mg

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, opadry Y-S-1-4215, talco e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. Como este medicamento funciona?

O naproxeno sódico, substância ativa do Flanax[®] é um antiinflamatório (reduz a inflamação) com ação analgésica (alívio da dor) e antitérmica (reduz a febre).

2. Indicações do medicamento

Flanax[®] é indicado para alívio da dor causada por inflamação nos casos de: dor decorrente da prática esportiva e/ou traumatismos (contusões, entorses, distensões, cotovelo do tenista), dor muscular, dor articular, dor nas costas, dor na perna, dor na coluna vertebral, dor ciática, dor de garganta, torcicolo, tendinite, bursite, dor varicosa e outras dores.

3. Quando não devo usar este medicamento?

Flanax[®] é contra-indicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao naproxeno ou naproxeno sódico, úlcera péptica gástrica ou duodenal ativa e sangramento gastrointestinal ativo.

Devido à possibilidade de reação cruzada, Flanax[®] não deve ser administrado a pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico ou outros antiinflamatórios não esteroidais ou analgésicos induzam asma, rinite, pólipos nasais ou urticária.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária inferior a 2 anos.

Deve-se ter cautela com o uso de Flanax[®] em pacientes idosos.

Informe ao seu médico caso você tenha problemas no coração, fígado, rim ou doenças gastrintestinais.

Pacientes em dietas com restrição de sódio: levar em consideração que 1 comprimido de 550 mg de Flanax[®] contém 50 mg de sódio (aproximadamente 2 mEq).

Não é recomendada a administração de Flanax[®] com antiácidos ou colestiraminas, anticoagulantes do tipo cumarínicos, hidantoínas, sulfonamidas, sulfoniluréias, probenecida, metotrexato, beta-bloqueadores, furosemida, lítio e varfarina.

Alguns pacientes podem apresentar sonolência, tontura, vertigem, insônia ou depressão. Estes devem ter cautela ao realizar atividades que requerem atenção.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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.

4. Como devo usar este medicamento?

Comprimidos de 550 mg: tomar 1 comprimido, 1 vez ao dia ou a critério médico.

O comprimido deve ser ingerido com um pouco de líquido, sem mastigar.

Não é recomendado o uso de Flanax[®] por mais de 10 dias consecutivos, a não ser sob orientação médica.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

5. Reações adversas

Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis tais como: náuseas, dor abdominal, dores no estômago, diarreia, azia, dor de cabeça, enxaqueca, zumbido, tonturas, sonolência, sudorese, prurido, alterações na audição e visão, falta de ar, inchaço, palpitações e sede, bem como quaisquer outros sinais ou sintomas.

6. 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 de naproxeno sódico procurar serviço de urgência onde possa ser realizado esvaziamento gástrico e empregadas as medidas usuais de suporte.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15° C a 30° C), protegido da luz e da umidade e em sua embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. Características farmacológicas

O naproxeno sódico é um antiinflamatório não esteróide com propriedades analgésicas e antipiréticas. O naproxeno sódico age inibindo a síntese de prostaglandinas, no entanto, não se conhece exatamente o mecanismo de ação antiinflamatória.

O naproxeno sódico é rápida e completamente absorvido no trato gastrointestinal após administração oral; conseqüentemente, níveis plasmáticos significantes e alívio da dor são obtidos dentro de 30 minutos após sua administração. Picos plasmáticos são atingidos em 1-2 horas, dependendo da ingestão de alimentos. Em níveis terapêuticos, mais de 99% do naproxeno sódico está ligado à albumina sérica. Níveis plasmáticos de equilíbrio são atingidos após 3-4 dias. O naproxeno sódico atinge o líquido sinovial e cruza a barreira placentária. O naproxeno sódico é metabolizado no fígado. Aproximadamente 95% da dose ingerida é eliminada pela urina e 3%, ou menos, pelas fezes. A taxa de excreção de metabólitos quase coincide com a taxa de eliminação do naproxeno sódico do plasma. A meia-vida de eliminação do naproxeno sódico é de aproximadamente 14 horas, independente da forma química ou da formulação.

Situações clínicas especiais:

Pode haver acúmulo do fármaco em pacientes com insuficiência renal, já que o naproxeno sódico é excretado primariamente por esta via. A eliminação do naproxeno sódico é menor em pacientes com insuficiência renal severa; porém, pacientes com depuração de creatinina menor que 10 ml/min apresentam depuração de naproxeno sódico maior que o estimado pelo grau de insuficiência renal.

O perfil farmacocinético do naproxeno sódico em crianças de 5-16 anos é semelhante ao de adultos, embora a depuração seja geralmente maior nas crianças. Não foram realizados estudos farmacocinéticos em crianças menores de 5 anos.

2. Resultados de eficácia

Os aspectos farmacológicos, a eficácia e a segurança do naproxeno estão compilados na versão da literatura cuja referência é abaixo descrita.

Peter A. Todd and Stephen P. Clissod. Naproxen – A reappraisal of its pharmacology and therapeutic use in rheumatic diseases and pain states. *Drugs* 40(1): 91-137, 1990

3. Indicações

Inflamação das vias aéreas superiores: agente antiinflamatório, analgésico, antipirético que pode ser usado como medicação complementar a terapêutica específica (ex: dor de garganta)

Afecções periarticulares e musculoesqueléticas: mialgia, artralgia, dor ciática, dor na perna, bursite, tendinite, torcicolo, lombalgia, quadros dolorosos da coluna vertebral.

Traumatismos: entorses, distensões, contusões, lesões oriundas da prática esportiva inclusive cotovelo do tenista.

Afecções vasculares: dor varicosa, flebites superficiais, inflamações varicosas, hematoma.

4. Contra-indicações

Flanax® é contra-indicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao naproxeno ou naproxeno sódico, úlcera péptica gástrica ou duodenal ativa e sangramento gastrointestinal ativo.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária inferior a 2 anos.

Devido à possibilidade de reação cruzada, Flanax® não deve ser administrado a pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico ou outros antiinflamatórios não esteróides ou analgésicos induzam asma, rinite, pólipos nasais ou urticária.

5. 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 a 30° C), protegido da luz e da umidade e em sua embalagem original.

6. Posologia

Comprimidos de 550 mg: tomar 1 comprimido, 1 vez ao dia ou a critério médico.

Não é recomendado o uso de Flanax® por mais de 10 dias consecutivos, a não ser sob orientação médica.

7. Advertências

Deve-se ter cautela com o uso de Flanax® em pacientes com doenças gastrintestinais, insuficiências cardíaca, hepática ou renal e em idosos.

Pacientes em dieta com restrição de sódio: levar em consideração que 1 comprimido de 550 mg de Flanax® contém 50 mg de sódio (aproximadamente 2 mEq).

É recomendado que os pacientes idosos utilizem a menor dose eficaz.

Flanax® deve ser administrado sob supervisão médica a pacientes com doenças gastrintestinais.

O uso de Flanax® pode causar dano à mucosa gastrintestinal, desde irritação até sangramento, ulceração e perfuração, a qualquer momento, com ou sem sinais de alerta. A incidência e a severidade destas complicações pode aumentar com o aumento da dose e da duração do tratamento.

Flanax® deve ser administrado sob supervisão médica a pacientes com insuficiência renal ou litíase urinária, bem como por pacientes que apresentem redução no fluxo sanguíneo renal (hipovolemia, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, depleção salina, usuários de diuréticos e idosos). Nesses pacientes, recomenda-se monitorização da creatinina sérica e/ou da depuração de creatinina, pois a utilização de Flanax® ou outros antiinflamatórios não esteroidais pode causar redução dose dependente da formação de prostaglandina renal, precipitando descompensação renal ou insuficiência renal.

Flanax® não é recomendado a pacientes com depuração de creatinina inferior a 20 ml/min.

Flanax® diminui a agregação plaquetária e prolonga o tempo de sangramento e deve ser administrado sob supervisão médica nos pacientes com distúrbios da coagulação ou em tratamento com medicamentos que interfiram na coagulação sanguínea.

Não é recomendada a associação de Flanax® com antiinflamatórios não esteroidais, pelo motivo de riscos cumulativos induzindo sérios efeitos adversos.

Alguns pacientes podem apresentar sonolência, tontura, vertigem, insônia ou depressão. Estes devem ter cautela ao realizar atividades que requerem atenção.

Flanax® não é recomendado durante a gravidez, pois inibe a síntese de prostaglandinas, podendo causar efeitos adversos na circulação do feto além de inibir a contração uterina, aumentando o risco de hemorragia uterina. Como ocorre passagem de naproxeno ao leite materno, não é recomendado o uso deste produto durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Flanax® é contra-indicado a crianças menores de 2 anos.

Pacientes idosos podem estar sob risco maior de apresentar efeitos indesejados. A depuração do naproxeno é reduzida nestes pacientes, portanto, é recomendado que os pacientes idosos utilizem a menor dose eficaz.

9. Interações medicamentosas

A administração concomitante com alimentos, antiácidos ou colestiramina pode retardar a absorção de naproxeno, no entanto, não afeta sua ação. O bicarbonato de sódio aumenta a velocidade de absorção do naproxeno e o carbonato de magnésio, óxido de magnésio e hidróxido de alumínio diminui.

Devido ao alto grau de ligação de naproxeno às proteínas plasmáticas, os pacientes que recebem simultaneamente drogas que também se ligam a albumina como anticoagulantes do tipo cumarínicos, sulfonamidas ou sulfoniluréias, outros antiinflamatórios não esteroidais, ácido acetilsalicílico, hidantoínas, devem ser avaliados para um possível ajuste de dose.

Em estudos clínicos, não se tem observado interações com naproxeno e anticoagulantes do tipo cumarínico, não obstante, aconselha-se cautela, já que se tem observado interações com outros agentes não esteroidais desta classe.

O naproxeno pode aumentar a fração livre da varfarina, interferir na função plaquetária, inibir o efeito natriurético da furosemida, inibir a depuração renal de lítio, reduzir o efeito anti-hipertensivo do propranolol e outros beta-bloqueadores.

A probenecida, administrada concomitantemente, prolonga a meia vida e eleva os níveis plasmáticos do naproxeno.

A administração concomitante de Flanax® e metotrexato deve ser feita com cautela, porque tem-se relatado que o naproxeno reduz a secreção tubular do metotrexato em modelo animal, e assim possivelmente aumenta sua toxicidade.

Se a concentração plasmática de naproxeno for superior a 75 mcg/ml pode haver aumento da concentração de carbamazepina livre.

Interferências com testes laboratoriais

Sugere-se que a terapêutica com Flanax® seja temporariamente descontinuada 48 horas antes da realização de provas de função supra-renal, porque Flanax® pode interferir em algumas provas relativas aos esteróides 17-cetogênicos. Do mesmo modo, Flanax® pode interferir em algumas análises urinárias para o ácido 5-hidroxiindolacético. O naproxeno diminui a agregação plaquetária, aumentando o tempo de sangramento. Esse efeito deve ser levado em consideração na determinação do tempo de sangramento.

10. Reações adversas a medicamentos

As seguintes ocorrências são as mais comumente relatadas: dor abdominal, constipação, diarreia, náuseas, estomatite, azia, dispnéia, sede, sonolência, vertigens, enxaquecas, tontura, erupções cutâneas, prurido, sudorese, distúrbios auditivos e visuais, *tinnitus*, palpitações, edemas e dispepsia, púrpura.

Também foram relatados os seguintes efeitos adversos:

- **Funções gastrintestinais:** estomatite ulcerativa, esofagite, sangramento e/ou perfuração esofágica, ulceração gastrintestinal péptica e não péptica, hematêmese, melena, anormalidades na função hepática, hepatite, icterícia, pancreatite, colite.

- **Funções renais:** hematúria, hiperpotassemia, nefrite intersticial, síndrome nefrótica, doenças renais, insuficiência renal, necrose renal papilar, aumento da creatinina sérica.

- **Funções hematológicas:** agranulocitose, anemia aplástica e hemolítica, eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia.

- **Funções no sistema nervoso central:** meningite asséptica, disfunção cognitiva, convulsões, depressões, incapacidade de concentração, insônia, mialgia, mal estar, fraqueza muscular, anormalidades do sono.

- **Funções dermatológicas:** alopecia, necrólise epidermal, eritema multiforme e nodoso, *liquen planus*, *rash cutâneo*, Síndrome de Stevens-Johnson, urticária, reações fotossensitivas, epidermólise bolhosa.

- **Funções respiratórias:** asma, pneumonite eosinofílica.

- **Funções cardiovasculares:** insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, edema pulmonar e vasculite.

Podem ocorrer reações anafiláticas, edema angioneurótico, pirexia.

Podem ocorrer também reações tais como: opacidade corneana, papilite, neurite óptica retrobulbar e papiledema.

11. Superdose

Superdosagem significativa do medicamento pode ser caracterizada por sonolência, vertigem, dor epigástrica, desconforto abdominal, náuseas, vômitos, alterações transitórias na função hepática, hipoprotrombinemia, 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, no entanto, não foi estabelecida uma relação causal com naproxeno.

Se um paciente ingerir grande quantidade de naproxeno, acidental ou propositadamente, deve-se proceder a esvaziamento gástrico e empregar as medidas usuais de suporte.

Estudos em animais indicam que a pronta administração de 50 a 100 g de carvão ativado durante 15 minutos até 2 horas após a ingestão substancial da droga tenderia a reduzir acentuadamente a absorção do medicamento.

Hemodiálise não diminui a concentração plasmática de Flanax®, devido ao elevado grau de ligação protéica.

12. Armazenagem

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15° C a 30° C), protegido da luz e da umidade e em sua embalagem original.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, datas de fabricação e validade: vide cartucho.