



DOLMEX®

Naproxeno Sódico
Vía oral

FÓRMULAS	DOLMEX® 220 Comprimido recubierto	DOLMEX® 275 Comprimido recubierto	DOLMEX® 500 Comprimido recubierto	DOLMEX® 550 Comprimido recubierto
Naproxeno Sódico	220 mg	275 mg	500 mg	550
Excipientes C.S.P	1 Comp.	1 Comp.	1 Comp.	1 comp.

DESCRIPCIÓN

DOLMEX® está compuesto de naproxeno sódico. El naproxeno sódico es un agente antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con propiedades analgésicas no narcóticas y marcada acción antiinflamatoria y antipirética. Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) inhiben las actividades de la enzima ciclooxigenasa, resultando en una disminución de la formación de precursores de prostaglandinas desde el ácido araquidónico.

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante y artritis juvenil. También está indicado para el tratamiento de tendinitis, bursitis, esguinces y para el manejo del dolor posquirúrgico.

POSOLOGÍA

Tratamiento de enfermedades reumáticas (osteoartritis, artritis reumatoide o espondilitis anquilosante):

Adultos: 250-500 mg dos veces al día. Las dosis de por la mañana no tienen por qué ser iguales a las de la tarde. Estas dosis pueden ser aumentadas a 1500 mg/día durante períodos limitados

La mejoría sintomática de la artritis se evidencia a las 2 semanas, sin embargo a los pocos días puede notarse los primeros indicios de mejoría.

Tratamiento de artritis reumatoide, artritis y espondilitis anquilosante:

Adultos < 65 años: 220-275 mg cada 8-12 horas o bien 440-550 mg como dosis inicial seguida a las 12 horas de dosis de 220-275 mg. La automedicación no se debe mantener más de 10 días sin la supervisión de un médico

Adultos > 65 años: 220-275 cada 12 horas La automedicación no se debe mantener más de 10 días sin la supervisión de un médico.

Terapia de mantenimiento: 1 comprimido al día.

Terapia de artritis gotosa: comenzar con dos comprimidos (1000 mg) seguido de medio comprimido (250 mg) cada hora.

Dismenorreas: un comprimido de 500 mg dos veces al día. Seguido de medio comprimido (250 mg).

Dolores musculares esqueléticos y tendinitis, bursitis, odontalgias, mialgias: un comprimido (500 mg) dos veces al día; pudiéndose en usos muy agudos aumentarse a 3 comprimidos (1500 mg) al día por no más de 2 semanas.

Tratamiento de episodios febriles:

Adultos < 65 años: 200-220 mg cada 8-12 horas o 400-550 mg inicialmente y 200-220 mg cada 12 horas. Si el naproxeno es usado sin prescripción médica no se debe administrar más de 3 días.

Adultos > 65 años: 200-220 mg cada 12 horas. Si el naproxeno es usado sin prescripción médica no se debe administrar más de 3 días consecutivos.

Pacientes ancianos: la mitad de la dosis de adultos.

Tomar siempre con mucha agua.

CONTRAINDICACIONES

El naproxeno está contraindicado en pacientes que hayan mostrado hipersensibilidad al fármaco.

EFFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas más frecuentes observadas con el naproxeno son las gastrointestinales. En un 3-9% de los pacientes se producen constipación, dolor epigástrico y/o abdominal, náuseas y vómitos. Algo menos frecuentes son la dispepsia, la diarrea y la estomatitis. Las reacciones adversas más graves se observan con las dosis más elevadas (p. ej. en pacientes con artritis reumatoide tratados con 1.5 g/día). En menos del 1% de los pacientes tratados con naproxeno se han observado hemorragias gástricas y úlcera péptica con y sin perforación. Estos efectos gastrointestinales graves pueden no ir precedidos por otros síntomas de intolerancia digestiva, sino que pueden manifestarse de forma aguda. Algunos factores de riesgo que predisponen a estas reacciones adversas son el tabaquismo, el consumo excesivo de alcohol y una historia de problemas gastrointestinales. A nivel hematológico, se han descrito trombocitopenia, pancitopenia, púrpura, granulocitopenia y leucopenia, aunque su incidencia es bastante pequeña. Ocasionalmente, se han presentado casos de anemia aplásica, si bien su causalidad no ha sido establecida inequívocamente. En los pacientes que muestren antes de iniciar un tratamiento con naproxeno unos valores de la hemoglobina < 10 g/dL se deben practicar análisis de sangre si aparecieran signos de anemia. Como todos los anti-inflamatorios no esteroídicos, el naproxeno inhibe la agregación plaquetaria, aunque dicho efecto es transitorio y reversible. Se han descrito rash maculopapular y urticaria en los pacientes tratados con AINES incluyendo el naproxeno. Aunque el rash se ha presentado en menos del 1% de los casos, puede ser indicativo de una reacción de hipersensibilización. Otras reacciones dermatológicas menos frecuentes son el rash bulloso, la necrólisis tóxica epidérmica, y la foliculitis pustular eosinofílica. Se ha asociado en ocasiones una reacción de fotosensibilidad denominada seudoporfiria, que se asemeja a la porfiria cutánea tarda. Esta reacción es relativamente frecuente en los niños con artritis reumatoide tratados con anti-inflamatorios no esteroídicos, incluyendo el naproxeno (10-12%). Los efectos sobre el sistema nervioso central que se manifiestan con una frecuencia del 3-9% son cefaleas, mareos y somnolencia. El vértigo se observa en el 1% de los casos. Los efectos cardiovasculares más frecuentes son edema periférico y disnea. En menos del 1% de los casos se ha descrito fallo cardíaco congestivo, por lo que el naproxeno se debe administrar con precaución en los pacientes con insuficiencia cardíaca. Menos frecuente es el desarrollo de palpitaciones. Se han comunicado efectos secundarios óticos (tinnitus y disminución de la agudeza auditiva) y deterioro de la visión en el 1-9% de los pacientes. Las enzimas hepáticas suelen aumentar hasta en el 15% de los sujetos tratados con fármacos anti-inflamatorios no esteroídicos. En el caso del naproxeno se ha observado elevaciones de las transaminadas superiores a 3 veces el valor normal en menos del 1% de los pacientes. También se ha comunicado casos de ictericia (incluyendo ictericia colestática) y hepatitis en menos del 1%. En el caso de las pruebas de la función hepática empeorasen o se presentasen síntomas de hepatitis, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento con naproxeno. Los fármacos anti-inflamatorios no esteroídicos, incluyendo el naproxeno pueden producir nefritis intersticial, síndrome nefrótico, hematuria, proteinuria y necrosis papilar renal. El naproxeno se debe utilizar con precaución en los pacientes con insuficiencia renal, recomendándose monitorizar regularmente el aclaramiento de creatinina. En los pacientes con CrCl < 20 ml/min pueden acumularse metabolitos del naproxeno. En el caso del ibuprofen, se han descrito ocasionalmente casos de meningitis aséptica, sobre todo en enfermos con lupus sistémico eritematoso. Con menor frecuencia, otros fármacos anti-inflamatorios (naproxeno, tolmetin, sulindac, etc) también han inducido meningitis aséptica.

INTERACCIONES

La administración de otros fármacos anti-inflamatorios, corticoides o salicilatos puede incrementar las reacciones adversas gastrointestinales del naproxeno. La administración de aspirina puede desplazar al naproxeno de las proteínas a las que se encuentra unido, lo que aumenta su metabolismo y su excreción. Otros fármacos que pueden aumentar las reacciones adversas gastrointestinales son el alendronato y otros bisfosfonatos. En un estudio prospectivo, las mujeres tratadas concomitantemente con naproxeno y alendronato mostraron una peor tolerancia gástrica que las tratadas solo con alendronato. La administración de ambos fármacos aumenta hasta en un 70% el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales. Los anti-inflamatorios no esteroídicos pueden producir sangrado gastrointestinal e inhibición de la agregación plaquetaria con lo que pueden producirse efectos aditivos con otros fármacos anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios y trombolíticos. Aunque en el caso del naproxeno se ha observado una interacción significativa desde el punto de vista clínico con la warfarina, se ha detectado con otros AINES

utilizados en pacientes estabilizados bajo warfarina un aumento del tiempo de protrombina. Por lo tanto, se recomienda la monitorización de este parámetro si se utilizan conjuntamente la warfarina y el naproxeno. Pueden producirse interacciones significativas con fármacos antineoplásicos, mielosupresores y la globulina antitumoral. De igual modo, la eficacia de la terapia fotodinámica con verterporfina o porfímero puede ser disminuida debido a la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas. Por la misma razón, los efectos del naproxeno sobre las prostaglandinas renales pueden potenciar los efectos nefrotóxicos de la ciclosporina o de otros fármacos. Por ejemplo, no se deben coadministrar naproxeno y cidofovir, debiéndose discontinuar el anti-inflamatorio al menos una semana antes de comenzar con el cidofovir. El naproxeno reduce el aclaramiento renal del metotrexato, con lo que los niveles plasmáticos de éste aumentan con el consiguiente aumento de la toxicidad. Se han descrito casos de complicaciones graves e incluso fatales cuando se administraron AINEs a pacientes tratados con dosis elevadas de metotrexato. Deben evitarse los AINEs, incluido el naproxeno durante y después del tratamiento con metotrexato. El tratamiento con naproxeno puede aumentar las concentraciones plasmáticas de digoxina, siendo esta interacción más importante en los pacientes con insuficiencia renal. El probenecid, un fármaco que inhibe el aclaramiento renal de muchos fármacos, aumenta las concentraciones plasmáticas de naproxeno hasta en un 50% y prolonga su semi-vida hasta las 37 horas. Los anti-inflamatorios no esteroídicos, incluyendo el naproxeno reducen la actividad diurética, natriurética y antihipertensiva de los diuréticos al inhibir las prostaglandinas renales. La administración concomitante de naproxeno con diuréticos, en particular con triamterene, aumenta además el riesgo de una insuficiencia renal por reducción del flujo sanguíneo renal. Los pacientes tratados con diuréticos que reciban naproxeno deben ser vigilados por si aparecieran signos de insuficiencia renal. Los diuréticos ahorradores de potasio como el triamterene y la espironolactona co-administrados con el naproxeno pueden producir hiperkaliemia. El naproxeno puede reducir la eficacia de fármacos anti-hipertensivos como los beta-bloqueantes o los inhibidores de la ECA, debido a su efecto sobre las prostaglandinas renales. Además, en los pacientes con la función renal comprometida tratados con naproxeno, la administración de inhibidores de la ECA puede aumentar el deterioro renal. Las concentraciones de litio con el correspondiente aumento de su toxicidad pueden aumentar si este fármaco se administra concomitantemente con el naproxeno. Se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de litio en los pacientes tratados con AINEs.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En un 5% de los casos existe una hipersensibilidad cruzada entre los salicilatos y el naproxeno, por lo que los pacientes alérgicos a la aspirina deberán tomar las precauciones adecuadas. Los pacientes que muestren broncoespasmos después de la aspirina tienen un riesgo mayor de desarrollar una reacción anafiláctica. El uso crónico del naproxeno puede resultar en gastritis, úlcera gástrica o duodenal con o sin perforación y/o hemorragias gastrointestinales, a menudo sin una sintomatología que las preceda. Por lo tanto, el naproxeno está contraindicado en los pacientes con enfermedad gastrointestinal activa incluyendo la úlcera péptica, colitis ulcerosa y hemorragias gastrointestinales. El consumo de alcohol y tabaco aumenta el riesgo de reacciones gastrointestinales adversas. Los pacientes no deben auto medicarse si consumen más de 3 bebidas alcohólicas por día. Todos los pacientes con historia de enfermedades gastrointestinales deben ser periódicamente revisados para determinar posibles sangrados o úlceras. Los pacientes con enfermedades hepáticas tienen un riesgo mayor de desarrollar complicaciones durante el tratamiento con naproxeno, caracterizadas por elevaciones de las enzimas hepáticas. Si aparecieran síntomas o signos de disfunción hepática o las pruebas hepáticas empeorasen se recomienda la discontinuación del tratamiento. Los pacientes con enfermedades renales o hepáticas, insuficiencia cardíaca congestiva, diabetes mellitus, o lupus eritematoso sistémico y los tratados con diuréticos o fármacos nefrotóxicos son más susceptibles a los efectos renales del naproxeno derivados de la inhibición de las prostaglandinas renales con la correspondiente reducción del flujo renal. El naproxeno puede enmascarar los síntomas de una infección al reducir la fiebre y las molestias asociadas, lo que se debe tener muy en cuenta, en particular en los pacientes inmunosuprimidos o con neutropenia. El naproxeno se clasifica dentro de la categoría D de riesgo en el embarazo durante el tercer trimestre. Durante los dos primeros trimestres, sólo se debe utilizar si fuera estrictamente necesario. El naproxeno se excreta en la leche materna, alcanzando unas concentraciones equivalentes al 1% de las presentes en el plasma de la madre. Se recomiendan precauciones si se administra naproxeno durante la lactancia.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

Una dosis excesiva del fármaco puede caracterizarse por somnolencia, pirosis, indigestión, náuseas, vómito, hipo–protrombinemia, disfunción renal, acidosis metabólica, apnea, desorientación. Algunos pacientes experimentan convulsiones, no siendo clara la relación con Naproxeno podría ser letal. Si un paciente ingiere una cantidad excesiva de Naproxeno a propósito, o accidentalmente, se recomienda un lavado gástrico y las medidas usuales de soporte. Los estudios en animales indican que la rápida administración de una cantidad adecuada de carbón activado puede reducir de manera significativa la absorción del fármaco, debido a su alta afinidad a las proteínas plasmáticas.

PRESENTACIÓN

DOLMEX®220: se presenta en caja conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

DOLMEX®275: se presenta en caja conteniendo 104 comprimidos recubiertos.

DOLMEX®500: se presenta en caja conteniendo 104 comprimidos recubiertos.

DOLMEX® 550: se presenta en caja conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

DOLMEX®220 y DOLMEX®275: Venta libre sin receta médica.

DOLMEX®500 y DOLMEX® 550: Venta bajo receta médica.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

FABRICANTE

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.R.L. Santo Domingo República Dominicana.

