

DEBRIL® 500 NAPROXENO

COMPRIMIDOS

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio no esteroide, analgésico, antitérmico.

INDICACIONES:

Dolores medios y moderados. Dolor premenstrual. Dolor postparto o derivado de contracciones uterinas. Artritis reumatoidea. Osteoartritis, artritis juvenil. Espondilitis anquilosante. Tendinitis, bursitis. Dolor producido por crisis de gota aguda.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Estudios doble ciego controlados han demostrado sus propiedades analgésicas en post-operatorios, dolores postquirúrgicos ortopédicos, dolor postparto, dolor derivado de contracciones uterinas y dolor premenstrual.

Los estudios en pacientes dismenoréicas demostraron disminución en los niveles de prostaglandinas en el útero correlacionados con la reducción y la severidad de las contracciones uterinas, manteniendo su efecto analgésico por espacio de siete horas.

Los estudios clínicos con naproxeno en pacientes con artritis reumatoidea, osteoartritis y espondilitis anquilosante, han demostrado igual efectividad que aspirina e indometacina, con menores efectos secundarios gastrointestinales y nerviosos.

Puede utilizarse solo o combinado con sales de oro o corticoides.

No se recomienda su utilización con salicilatos o aspirina.

FARMACOCINÉTICA:

Luego de la administración oral, DEBRIL es absorbido rápida e íntegramente.

Las concentraciones plasmáticas eficaces se obtienen al cabo de una hora y el pico de concentración plasmática entre 2 a 4 horas. La unión a proteínas es cercana al 99,5%. El naproxeno pasa la barrera placentaria y a la leche materna. Aproximadamente el 95% del naproxeno es excretado por orina como naproxeno <1% y como 6-O-desmetilnaproxeno <1% y sus conjugados del 66 al 92%. La vida media de eliminación es de 12 a 17 horas y la de sus metabolitos es menor a 12 horas. En pacientes con insuficiencia renal, los

metabolitos pueden acumularse. En niños de 5 a 16 años, la farmacocinética del naproxeno es similar a la de los adultos, no habiéndose estudiado en menores de 5 años.

POSOLOGÍA:

Dolor medio a moderado, dolor premenstrual, tendinitis, bursitis: 500 mg iniciales continuando con 500 mg cada 12 horas.

Artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante: 500 mg iniciales continuando con 500 mg cada 12 horas.

Artritis juvenil: 10 mg/kg peso por día dividido en dos tomas diarias.

Dosis máxima: Si se requiere un aumento de su acción antiinflamatoria o analgésica, la dosificación puede incrementarse hasta 1500 mg diarios durante períodos breves, siempre y cuando el efecto buscado signifique beneficios terapéuticos frente al riesgo de efectos adversos.

Crisis gotosa aguda: 500 mg cada 8 horas, por períodos breves.

CONTRAINDICACIONES:

El naproxeno no debe ser utilizado en pacientes que hayan demostrado hipersensibilidad a esta sustancia o que han padecido, con otros antiinflamatorios, reacciones tales como asma, urticaria, pólipos nasales, hipotensión arterial. Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a la aspirina pueden, aunque no siempre, presentar reacciones anafilactoides.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS:

Los efectos colaterales y secundarios se presentaron con mayor incidencia en pacientes con artritis reumatoidea y osteoartritis que en pacientes con dolores moderados o dolor premenstrual. En todos los casos desaparecen inmediatamente con la suspensión del tratamiento.

Incidencia menor al 1%:

Efectos gastrointestinales: colitis, úlcera, hematemesis, melena, vómitos.

Efectos renales: nefritis, hematuria, síndrome nefrótico.

Efectos hematológicos: agranulocitosis, eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia.

Efectos sobre el S.N.C.: depresión, insomnio.

Efectos dermatológicos: alopecia, rash cutáneo, dermatitis. Reacciones anafilactoides.

Incidencia mayor al 1%:

Efectos gastrointestinales: dolor abdominal, náuseas, diarrea, estomatitis; en tratamientos de 3 a 6 meses se presentaron síntomas de dispepsias o úlceras en el 1% de los casos que aumentaron al 2 / 4% luego de un año de tratamiento.

Efectos sobre el S.N.C.: somnolencia, dolor de cabeza, vértigo.

Efectos dermatológicos: equimosis, prurito, púrpura.

Efectos cardiológicos: palpitaciones, edema.

Efectos sensitivos: tinnitus, disturbios auditivos o visuales.

En tratamientos prolongados con naproxeno durante dos años de duración no se ha detectado carcinogénesis.

PRECAUCIONES:

Debe ser utilizado con precaución en pacientes que han padecido reacciones adversas a otros antiinflamatorios no esteroides o aspirina. Si se presentan disturbios visuales suspender el tratamiento. El naproxeno disminuye la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de coagulación por lo que deberá considerarse este efecto cuando se determine dicho parámetro. Debe tenerse en cuenta que los antiinflamatorios no esteroides pueden producir una elevación de los parámetros de la función hepática.

ADVERTENCIAS:

La utilización de antiinflamatorios no esteroides puede producir toxicidad gastrointestinal, úlcera y perforación. El riesgo de aparición de efectos adversos aumenta en pacientes alcohólicos y fumadores.

Estudios de laboratorio con antiinflamatorios no esteroides indican que en tratamientos prolongados pueden producirse enfermedades renales. Se ha reportado hematuria y proteinuria. En pacientes con insuficiencia renal, puede producir descompensación renal con mayor riesgo en pacientes con disfunción renal, disfunción hepática o pacientes cardíacos que se encuentran en tratamiento con diuréticos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Anticoagulantes cumarínicos: puede modificar el tiempo de protrombina.

DEBRIL® 500 NAPROXENO

COMPRIMIDOS

Metotrexato: la secreción celular es reducida por los antiinflamatorios no esteroides, produciendo acumulación de dicha droga y aumento de sus efectos tóxicos.

Furosemida: los antiinflamatorios no esteroides pueden reducir el efecto diurético y el de otras tiazidas, por lo que es preciso ajustar su dosificación durante el tratamiento con DEBRIL.

Litio: los antiinflamatorios no esteroides elevan la concentración plasmática de litio y disminuyen su clearance renal. Por lo tanto, en caso de administración concomitante, los pacientes deben ser controlados cuidadosamente para evitar la toxicidad debida al litio.

Probenecid: aumenta los niveles plasmáticos de naproxeno. Tests de laboratorio: los antiinflamatorios no esteroides disminuyen la agregación plaquetaria y prolongan el tiempo de sangrado. Los valores urinarios pueden aumentar para los esteroides 17-ketogénicos porque existe una interacción entre la droga y/o sus metabolitos con el m-dinitrobenzeno utilizado en los ensayos. Es conveniente interrumpir el tratamiento con naproxeno 72 horas antes de realizar estudios de función adrenal porque puede alterarse el estudio de Porter-Sibler. Asimismo interfiere con algunos estudios clínicos urinarios con ácido 5- hidroxindolacético.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Estudios realizados en animales, utilizando dosis seis veces superiores a las máximas para un adulto, no evidenciaron anomalías fetales o sobre la fertilidad. Sin embargo, no habiendo estudios estrictamente controlados sobre mujeres embarazadas, no se recomienda su uso durante el embarazo, salvo en caso de extrema necesidad.

Los estudios disponibles demuestran que en leche materna se detecta hasta un 1% de naproxeno por lo tanto, por precaución, no se recomienda su uso durante la lactancia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosificación puede provocar indigestión, náuseas y vómitos. Un paciente que ingirió 27,5 g de naproxeno (equivalente a 55 comprimidos de DEBRIL 500) presentó náuseas e indigestión. No se registraron secuelas de 5 a 15 meses después de ingerir durante 3 a 7 días dosis equivalen-

tes a 3,3 g (equivalente al doble de la dosis diaria recomendada para un adulto). La DL 50 oral en ratas es de 543 mg/kg, equivalente a 24 veces la dosis máxima diaria sugerida para adultos. Para reducir los niveles sanguíneos de naproxeno en animales, se utiliza 0,5 g/kg de carbón activado.

Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:

Gallo 1330, Ciudad de Buenos Aires.

Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247.

Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina, U.B.A.:

Paraguay 2155, Ciudad de Buenos Aires.

Teléfono: (011) 5950-9500.

Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas:

Presidente Illia 999, Haedo.

Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Niños de La Plata:

Calle 14 entre 65 y 66, La Plata.

Teléfonos: 0800 222 9911 / (0221) 451-5555.

Última revisión del prospecto aprobada: Abril / 2007

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.

Venta bajo receta. Industria Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.671.

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Elaborado en: Galicia 2652, Buenos Aires.

Conservar a temperatura menor de 30°C.

Como todo medicamento, se aconseja mantenerlo fuera del alcance de los niños.

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Buenos Aires.

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas.

DEBRIL® 500 NAPROXENO



M&E

COMPRIMIDOS

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Naproxeno 500 mg

Excipientes: almidón de maíz, lactosa, polivinilpirrolidona K30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, talco c.s.



Medicamento Libre de Gluten

Eficacia y seguridad para recomendar