

FICHA TÉCNICA DE ALEVE

Naproxeno

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALEVE 200 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por comprimido:

Naproxeno (DCI)..... 200 mg

Un comprimido de ALEVE contiene 220 mg de Naproxeno Sódico, lo que representa 200 mg de naproxeno y 20 mg de sodio aproximadamente.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

4. DATOS CLÍNICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia). Estados febriles.

b) Posología y forma de administración

VÍA ORAL

- Únicamente adultos: 1 comprimido (200 mg de naproxeno) cada 8-12 horas. También se puede comenzar con 2 comprimidos (400 mg de naproxeno), seguidos, si fuera necesario, de 1 comprimido (200 mg de naproxeno) al cabo de 12 horas.

No se debe sobrepasar la cantidad de 3 comprimidos (600 mg de naproxeno) diarios, salvo criterio médico.

- Ancianos: No utilizar más de 2 comprimidos (400 mg de naproxeno), al día salvo criterio médico.
- Pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardíaca: reducir la dosis (ver epígrafe de **advertencias**).

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva. Tomar el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

c) **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al *naproxeno* o a cualquiera de los componentes de esta especialidad.

Debido a una posible reacción alérgica cruzada con el *ácido acetilsalicílico* u otros antiinflamatorios no esteroideos, no debe administrarse *naproxeno* en las siguientes ocasiones:

- pacientes con historial previo de reacción alérgica a estos fármacos
- pacientes que padezcan o hayan padecido:
 - asma
 - rinitis
 - urticarias
 - pólipos nasales
 - angioedema
 - úlceras pépticas activas y recurrentes
 - riesgo de hemorragia gastrointestinal
 - colitis ulcerosa
 - insuficiencia hepática y/o renal de carácter grave.

d) **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

- Pacientes con insuficiencia hepática: en pacientes con cirrosis hepática y otras formas de hepatopatía, se recomienda administrar la dosis mínima efectiva, puesto que en estos casos se ha observado una disminución de la concentración total de *naproxeno* en plasma ligada a un aumento de su fracción libre, sin que se conozca la implicación que ello pueda tener.
- Pacientes con insuficiencia renal o ancianos: debido a que el *naproxeno* y sus metabolitos se excretan en su mayor parte (95%) por la orina, mediante filtración glomerular, se recomienda utilizar con gran precaución en pacientes con una función renal significativamente disminuida, aconsejándose en tal caso un control de la creatinina sérica y/o del aclaramiento de la creatinina. Así pues, no se recomienda un tratamiento crónico con *naproxeno* en pacientes con un aclaramiento de la creatinina inferior a los 20 ml/min.

En algunos pacientes, especialmente aquellos con un descenso del flujo sanguíneo renal (reducción del volumen extracelular, cirrosis hepática, dieta asódica, insuficiencia cardíaca congestiva y nefropatías preexistentes), deberá evaluarse la función renal antes y durante la terapia con *naproxeno*. En esta categoría podría incluirse a los pacientes ancianos y aquellos tratados con diuréticos en los que puede presumirse una insuficiencia renal. En tales casos se recomienda disminuir la dosis diaria para evitar una excesiva acumulación de metabolitos del *naproxeno*.

Por lo tanto, deberá usarse con precaución y a la dosis mínima efectiva en geriatría, por la posibilidad existente de insuficiencia renal y por los mayores niveles plasmáticos de *naproxeno* libre que se registran en este tipo de pacientes.

- También debe ser utilizado con precaución en pacientes ancianos y en pacientes con la función renal, hepática y/o cardíaca reducidas, en los que conviene controlar periódicamente los parámetros clínicos y de laboratorio, sobre todo en caso de tratamiento prolongado.

- Los AINE pueden producir una elevación de los parámetros de la función hepática.
- El *naproxeno* puede causar reacciones alérgicas en pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico y a otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos.
- No se debe tomar al mismo tiempo que otros medicamentos antiinflamatorios, excepto bajo control médico.
- En pacientes de riesgo o que han manifestado alteraciones gastrointestinales debidas al uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos, el *naproxeno* debe administrarse con precaución y bajo control del médico.
- La utilización de *naproxeno* en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor, ...- al día) puede provocar hemorragia gástrica.
- No debe utilizarse en niños, salvo mejor criterio médico.
- Si el dolor se mantiene durante más de 10 días, la fiebre durante más de 3 días, o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

e) Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Debido a la alta unión con proteínas plasmáticas del *naproxeno*, LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON HIDANTOÍNAS deben ser cuidadosamente monitorizados a fin de ajustar las dosis precisas. En los ensayos clínicos NO SE HAN OBSERVADO INTERACCIONES CON ANTICOAGULANTES NI CON SULFONILUREAS, pero la precaución debe ser advertida ya que ha sido observada en otros analgésicos no esteroideos de esta misma categoría.
- También en algunos medicamentos de esta categoría se ha OBSERVADO INHIBICIÓN DEL EFECTO DIURÉTICO DE LA *FUROSEMIDA*. Asimismo, se ha notificado INHIBICIÓN DE LA ELIMINACIÓN RENAL DEL LITIO, por lo que se incrementa la concentración plasmática de litio.
- Al igual que los otros antiinflamatorios no esteroideos, puede REDUCIR EL EFECTO ANTIHIPERTENSIVO DE LOS β -BLOQUEANTES.
- EL *PROBENECID* PUEDE AUMENTAR LOS NIVELES DE *NAPROXENO* EN SANGRE Y AUMENTAR SIGNIFICATIVAMENTE SU VIDA PLASMÁTICA MEDIA.
- La administración concomitante de *naproxeno* y *metotrexato* debe ser realizada con precaución, porque se ha informado que el *NAPROXENO*, al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, REDUCE LA SECRECIÓN TUBULAR DE *METOTREXATO* EN ANIMALES, lo que probablemente incrementa su toxicidad.
- LOS ALIMENTOS Y ANTIÁCIDOS CON ALUMINIO O MAGNESIO PUEDEN RETRASAR LA ABSORCIÓN DE *NAPROXENO*, Y EL *BICARBONATO DE SODIO* AUMENTARLA.
- Como ocurre con otros antiinflamatorios no esteroideos, EL *NAPROXENO* PUEDE

INCREMENTAR EL RIESGO DE LESIÓN RENAL ASOCIADO CON EL USO DE INHIBIDORES DE LA ECA.

- **Ácido acetilsalicílico:** Los datos clínicos farmacodinámicos sugieren que el uso concomitante de naproxeno durante más de un día consecutivo, puede inhibir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico a bajas dosis y esta inhibición puede persistir durante varios días después de finalizar el tratamiento con naproxeno. La relevancia clínica de esta interacción es desconocida.

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

- **Test de valoración de la función adrenal:** se ha sugerido que, para evitar posibles interferencias, el tratamiento debe ser temporalmente suspendido 48 horas antes de llevar a cabo dicho test.
- Puede interferir con pruebas urinarias de ácido 5-hidroxi-indolacético, y 17-cetosteroides.
- Puede prolongarse el tiempo de sangría. Los efectos pueden persistir durante 4 días.
- Puede producir un aumento de las concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico, así como de las concentraciones séricas de creatinina y potasio.
- Puede producir un descenso del aclaramiento de creatinina.
- **Pruebas de la función hepática:** puede aumentar los valores de la actividad de las transaminasas.

f) **Embarazo y lactancia**

Embarazo:

Como el resto de medicamentos de esta categoría, el *naproxeno* produce retrasos en el parto en animales y también afecta al sistema cardiovascular del feto en humanos (cierre del conducto arterioso). Por tanto no debe ser utilizado durante el embarazo salvo criterio médico. Su uso durante el embarazo requiere la valoración cuidadosa de los posibles beneficios frente a los riesgos potenciales en la madre y en el feto, especialmente en los trimestres primero y tercero.

Lactancia:

Se ha encontrado *naproxeno* en la leche de madres lactantes. El uso de *naproxeno* debe ser evitado en pacientes durante la lactancia.

g) **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria**

Debe utilizarse con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado vértigo, alteraciones visuales o somnolencia durante el tratamiento con este fármaco.

h) **Reacciones adversas**

- Los efectos que se han notificado con más frecuencia (3-9%) son: molestias abdominales, dolor epigástrico, cefaleas, náuseas, edema periférico (moderado), aumento de la tensión arterial, zumbido de oídos, vértigo, somnolencia.
- Los siguientes efectos adversos son raros, pero se han notificado en alguna ocasión (< 1%): alopecia, reacciones anafilácticas, angioedema, anemias aplásica y hemolítica, meningitis aséptica, disfunción cognitiva, colitis, convulsiones, pneumonitis eosinofílica, necrosis

epidérmica, eritema multiforme, hepatitis, lesiones gastrointestinales con o sin perforación, granulocitopenia incluyendo agranulocitosis, disminución de la capacidad auditiva, hematuria, hiperpotasemia, dificultad para la concentración, insomnio, ictericia, problemas renales incluyendo glomerulonefritis, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrítico, disfunción renal, úlcera gastrointestinal, reacciones de fotosensibilidad incluyendo casos raros en que la piel muestra cuadros semejantes a la porfiria cutánea tarda o a la epidermolisis ampollosa, erupciones cutáneas, síndrome de Steven-Johnson, trombocitopenia, estomatitis ulcerativa, vasculitis, alteraciones de la visión, vómitos.

- Las reacciones anafilácticas o anafilactoides ocurren normalmente en pacientes con historia de hipersensibilidad al *ácido acetilsalicílico* y a otros antiinflamatorios no esteroideos. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.
- En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:
<https://www.notificaram.es>.

i) Sobredosificación

La sobredosificación significativa se puede caracterizar por somnolencia, ardor de estómago, indigestión, náuseas y vómitos.

Algunos pacientes han experimentado convulsiones, pero no está claro si estaban relacionadas con *naproxeno* o no.

Si un paciente ingiere una gran cantidad, accidental o voluntariamente, se debe realizar lavado de estómago utilizando los medios habituales. Estudios en animales indican que la administración rápida de carbón activado en cantidades adecuadas tendería a reducir la absorción del *naproxeno*.

La hemodiálisis no disminuye la concentración de *naproxeno* en plasma debido a su alto grado de unión a las proteínas plasmáticas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

El *naproxeno* es un antiinflamatorio no esteroideo. Es un analgésico no narcótico con notables acciones antipiréticas y antiinflamatorias. Inhibe la síntesis de prostaglandinas al igual que otros AINE y, como en el caso de los demás, el mecanismo exacto de su acción analgésico-antiinflamatoria no se conoce.

b) Propiedades farmacocinéticas

El *naproxeno sódico* se absorbe completamente en el tracto gastrointestinal tras su administración oral, alcanzándose niveles plasmáticos máximos al cabo de 1-2 horas dependiendo de la ingesta de alimentos. Tiene una vida media aproximada de 13 horas. A los niveles terapéuticos se une en un 99% a la seroalbúmina.

Aproximadamente el 95% de la dosis de *naproxeno* es excretado por orina como naproxeno, 6-0-desmetilnaproxeno y sus conjugados. La tasa de excreción coincide con la tasa de desaparición del plasma.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

En algunos estudios de reproducción en animales se ha observado un incremento en las distocias y retrasos en el parto, relacionados con la propia acción inhibidora de la síntesis de prostaglandinas de los antiinflamatorios no esteroideos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

a) Relación de excipientes

Povidona K-30, celulosa microcristalina, talco, estearato de magnesio, azul Opadry IS-1-4215. (Hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), polietilenglicol 8000 e indigotina (E-132)).

b) Incompatibilidades

No se han descrito.

c) Período de validez

3 años.

d) Precauciones especiales de conservación

A temperatura inferior a 25 °C y en lugar seco.

e) Naturaleza y contenido del envase

Blister PVC/aluminio.
10 y 20 comprimidos.

f) Instrucciones de uso/manipulación

No aplicable.

g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

BAYER HISPANIA, S.L..
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 (Barcelona)

7. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Julio de 2018