



## MOMEN granulado para solución oral NAPROXENO (SÓDICO)

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MOMEN 200 mg granulado para solución oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

Naproxeno (DOE), 200 mg (aportados por 220 mg de naproxeno sódico).

Para los excipientes, ver apartado 6.1.

Un sobre de 220 mg de MOMEN granulado para solución oral contiene aproximadamente 20 mg de sodio.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para solución oral.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

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

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### VÍA ORAL

Adultos y mayores de 16 años: tomar 200 mg (1 sobre) cada 8-12 horas, si fuera necesario. También se puede comenzar con 400 mg (2 sobres), seguidos, si fuera necesario, de 200 mg (1 sobre) al cabo de 12 horas.

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

Mayores de 65 años: no utilizar más de 400 mg (2 sobres) al día, salvo criterio médico.

Pacientes con insuficiencia renal, cardíaca o hepática: reducir la dosis (ver epígrafe 4.4. de **Advertencias**).

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Disolver un sobre en un vaso de agua u otro líquido. Tomar el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

#### 4.3. 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
  - úlcera péptica activa y recurrente
  - riesgo de hemorragia gastrointestinal
  - colitis ulcerosa

- insuficiencia hepática y/o renal de carácter grave.

#### 4.4. 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 cardiaca 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 a 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.
- El uso de *naproxeno* puede disminuir la fertilidad femenina y no se recomienda su uso en mujeres que intenten quedarse embarazadas. En mujeres que tengan dificultad para concebir o que se encuentren en fase de investigación de infertilidad, se debe considerar la suspensión del tratamiento con *naproxeno*.
- 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 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.

#### Advertencias sobre excipientes:

- Este medicamento contiene 4,2 g de sacarosa por sobre lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencias de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.
- Este medicamento contiene como excipiente aspartamo. Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada sobre contiene 22,44 mg de fenilalanina.



- Este medicamento contiene 81,88 mg de potasio por sobre, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con dietas pobres en potasio.

#### 4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

- 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.
- 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 IMPORTANTES 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  $\beta$ -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.

#### 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.

#### 4.6. 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 lo 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.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos 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.

#### **4.8 Reacciones adversas**

##### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

*Poco frecuentes (>1/1000, <1/100)*: anemia aplásica y hemolítica, granulocitopenia incluyendo agranulocitosis, trombocitopenia.

##### **Trastornos del sistema inmunológico:**

*Poco frecuentes (>1/1000, <1/100)*: reacciones anafilácticas, angioedema.

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.

##### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:**

*Poco frecuentes (>1/1000, <1/100)*: hiperpotasemia.

##### **Trastornos psiquiátricos:**

*Poco frecuentes (>1/1000, <1/100)*: dificultades para la concentración, disfunción cognitiva.

##### **Trastornos del sistema nervioso:**

*Frecuentes (>1/100, <1/10)*: cefalea, vértigo, somnolencia.

*Poco frecuentes (>1/1000, <1/100)*: meningitis aséptica, convulsiones, insomnio.

##### **Trastornos oculares:**

*Poco frecuentes (>1/1000, <1/100)*: alteraciones de la visión.

##### **Trastornos del oído y del laberinto:**

*Frecuentes (>1/100, <1/10)*: zumbido de oído.

*Poco frecuentes (>1/1000, <1/100)*: disminución de la capacidad auditiva.

##### **Trastornos cardíacos:**

*Frecuentes (>1/100, <1/10)*: aumento de la tensión arterial.

##### **Trastornos vasculares:**

*Poco frecuentes (>1/1000, <1/100)*: vasculitis.

##### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:**

*Poco frecuentes (>1/1000, <1/100)*: pneumonitis eosinofílica.

##### **Trastornos gastrointestinales:**

*Frecuentes (>1/100, <1/10)*: molestias abdominales, náuseas, dolor epigástrico,

*Poco frecuentes (>1/1000, <1/100)*: colitis, lesiones gastrointestinales con o sin perforación, úlcera gastrointestinal, estomatitis ulcerativa, vómitos.

**Trastornos hepatobiliares:**

*Poco frecuentes (>1/1000, <1/100):* ictericia, hepatitis.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

*Poco frecuentes (>1/1000, <1/100):* alopecia, necrolisis epidérmica, reacciones de fotosensibilidad incluyendo casos raros en que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tarda (pseudoporfiria) o de epidermólisis ampollosa, erupciones cutáneas, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme.

**Trastornos renales y urinarios:**

*Poco frecuentes (>1/1000, <1/100):* hematuria, problemas renales incluyendo glomerulonefritis, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrítico, insuficiencia renal.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**

*Frecuentes (>1/100, <1/10):* edema periférico (moderado).

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

**4.9. 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****5.1. Propiedades farmacodinámicas**

El *naproxeno* es un analgésico 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.

**5.2. Propiedades farmacocinéticas**

El *naproxeno sódico* se absorbe completamente en el tracto gastrointestinal tras su administración oral, alcanzándose niveles plasmáticos máximos al cabo de 1 hora dependiendo de la ingesta de alimentos, detectándose dosis en plasma a partir de los 15 minutos. 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-O-desmetil*naproxeno* y sus conjugados. La tasa de excreción coincide con la tasa de desaparición del plasma.

**5.3. 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 inhibitoria de la síntesis de prostaglandinas de los antiinflamatorios no esteroideos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Relación de excipientes**

Sacarosa, hidrógeno carbonato de potasio, manitol (E-421), aroma de menta / regaliz, aspartamo (E-951), acesulfamo potásico, polisorbato 20, emulsión Simeticona 30%

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3. Período de validez**

3 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No se precisan condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

MOMEN granulado para solución oral se presenta en cajas de cartón con 12 ó 24 sobres termosellados de papel/aluminio/polietileno.

### **6.6. Instrucciones de uso/manipulación**

Ninguna

## **6.7. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN**

ANGELINI FARMACEUTICA, S.A.

c/ Osi, 7-9 08034 Barcelona

## **7. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA DE LA FICHA TÉCNICA**

Junio 2018