

## Naproxeno 220 mg + Cafeína 50 mg

### Composición:

Cada tableta recubierta contiene: Naproxeno sódico 242 mg (Equivalente a 220 mg de Naproxeno base) + Cafeína 50 mg, excipientes.

### Contraindicaciones:

- . Hipersensibilidad a alguno de los principios activos o a sus excipientes.
- . Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- . Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- . Enfermedad cardiovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria.
- . Cirugía de derivación arterial coronaria (Bypass).
- . Disfunción hepática severa Insuficiencia renal grave. • Durante el tercer trimestre del embarazo y lactancia.
- . Niños menores de doce (12) años.

### Precauciones y advertencias:

Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas. Puede aumentar el efecto de los anticoagulantes y aumenta el riesgo de sangrado con los antiagregantes plaquetarios. No emplear este medicamento por más de 3 días para la fiebre o por más de 5 días para el dolor, excepto por prescripción médica. Si los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico. Se recomienda evitar el consumo simultáneo con alcohol.

### Eventos trombóticos cardiovasculares:

Los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) causan un mayor riesgo de eventos trombóticos cardiovasculares (CV) graves, como el infarto de miocardio y el accidente cerebrovascular, que pueden ser fatales. Este riesgo puede ocurrir temprano en el tratamiento y puede aumentar con la duración del uso. Debe utilizarse la dosis efectiva más baja y el tiempo más corto posible. Se debe vigilar la aparición de síntomas que sospechen estos eventos, incluso sin antecedentes.

No hay evidencia consistente de que el uso concurrente de ácido acetilsalicílico mitigue el mayor riesgo de eventos trombóticos CV graves asociados con el uso de AINEs. El uso concomitante de ácido acetilsalicílico y AINEs, como el naproxeno, aumenta el riesgo de eventos gastrointestinales graves.

### Cirugía de bypass coronario:

El uso de naproxeno está contraindicado en la cirugía de bypass coronario.

### Pacientes con un infarto al miocardio reciente:

Evite el uso de naproxeno en pacientes con un infarto al miocardio reciente, a menos que los beneficios superen el riesgo de eventos cardiovasculares recurrentes de trombosis. Si se utiliza en pacientes con un infarto al miocardio reciente, se debe vigilar a los pacientes para detectar signos de isquemia cardíaca.

### Sangrado gastrointestinal, ulceración y perforación:

Los AINEs, incluido el naproxeno, causan eventos adversos gastrointestinales (GI) graves, como inflamación, sangrado, ulceración y perforación del esófago, el estómago, el intestino delgado o el intestino grueso, que pueden ser fatales. Estos eventos adversos graves pueden ocurrir en cualquier momento, con o sin síntomas de advertencia.

Solo uno de cada cinco pacientes que desarrollan un evento adverso gastrointestinal superior grave con el tratamiento con AINEs es sintomático. Se produjeron úlceras gastrointestinales superiores, hemorragia grave o perforación causadas por AINEs en aproximadamente el 1% de los pacientes tratados durante 3-6 meses, y en aproximadamente el 2% -4% de los pacientes tratados durante un año. Sin embargo, incluso la terapia con AINEs a corto plazo no está exenta de riesgos.

### Factores de riesgo para sangrado gastrointestinal, ulceración y perforación:

Los pacientes con antecedentes de úlcera péptica y / o sangrado gastrointestinal que usaron AINEs tenían un riesgo de 10 veces mayor de desarrollar sangrado gastrointestinal que los pacientes sin estos factores de riesgo. Otros factores que aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal en pacientes tratados con AINES incluyen una duración más prolongada de la terapia; uso concomitante de corticosteroides orales, ácido acetilsalicílico, anticoagulantes o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), tabaquismo, consumo de alcohol, edad avanzada y mal estado general de salud. La mayoría de los informes posteriores a la comercialización de eventos gastrointestinales fatales ocurrieron en pacientes ancianos o debilitados. Además, los pacientes con enfermedad hepática avanzada y / o coagulopatía tienen un mayor riesgo de hemorragia gastrointestinal. Para estos pacientes, así como aquellos con sangrado GI activo, considere terapias alternativas que no sean AINEs. Para minimizar los riesgos gastrointestinales evite la administración de más de un AINE a la vez.

Se debe vigilar signos y síntomas de úlcera o sangrado durante el tratamiento con aines. Si se sospecha se debe suspender inmediatamente.

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o enfermedad de Crohn pues podrían exacerbar dicha patología.

### Hepatotoxicidad:

Se han notificado elevación de enzimas hepáticas tres veces o más por encima del límite superior normal, lesiones hepáticas graves en ocasiones fatales, incluyendo hepatitis fulminantes, necrosis hepática e insuficiencia hepática. Se debe vigilar los signos y síntomas de hepatotoxicidad (p. Ej., náuseas, fatiga, letargo, diarrea, prurito, ictericia, sensibilidad en el cuadrante superior derecho y síntomas similares a la gripe). Si aparecen signos y síntomas clínicos consistentes con enfermedad hepática, o si ocurren manifestaciones sistémicas (por ejemplo, eosinofilia, erupción, etc.), suspenda inmediatamente el naproxeno y realice una evaluación clínica del paciente.

### Hipertensión:

Los AINEs, incluyendo el naproxeno, pueden conducir a un nuevo inicio de hipertensión o empeoramiento de la hipertensión preexistente, cualquiera de los cuales puede contribuir al aumento de la incidencia de eventos cardiovasculares. Los pacientes que toman inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), diuréticos tiazídicos o diuréticos de asa pueden tener una respuesta alterada a estas terapias cuando toman AINEs. Se debe monitorear la presión arterial durante el inicio del tratamiento y durante el curso de la terapia.

### Insuficiencia cardíaca y edema:

Se ha demostrado en pacientes con insuficiencia cardíaca, el uso de AINEs aumenta el riesgo de infarto de miocardio, hospitalización por insuficiencia cardíaca y muerte.

Además, se ha observado retención de líquidos y edema en algunos pacientes tratados con AINEs. El uso de naproxeno puede alterar los efectos cardiovasculares de varios agentes terapéuticos utilizados para tratar estas condiciones médicas [por ejemplo, diuréticos, inhibidores de la ECA o bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA)]. El uso en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva está contraindicado.

### Toxicidad renal e hipercalemia:

#### Toxicidad renal:

La administración a largo plazo de AINEs ha resultado en necrosis papilar renal y otras lesiones renales. También se ha observado toxicidad renal en pacientes en los que las prostaglandinas renales tienen un papel compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de un AINEs puede causar una reducción dependiente de la dosis en la formación de prostaglandinas y, en segundo lugar, en el flujo sanguíneo renal, lo que puede precipitar una descompensación renal manifiesta. Los pacientes con mayor riesgo son aquellos con insuficiencia renal, deshidratación, hipovolemia, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, los que toman diuréticos e inhibidores de la ECA o BRA, y los ancianos. La interrupción de la terapia con AINEs generalmente es seguida por la recuperación al estado de pretratamiento.

#### Naproxeno está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa.

Se debe corregir el estado del volumen en pacientes deshidratados o hipovolémicos antes de iniciar el tratamiento con naproxeno. Supervisar la función renal en pacientes con insuficiencia renal o hepática, insuficiencia cardíaca, deshidratación o hipovolemia durante el uso de naproxeno.

#### Hipercalemia:

Se han informado aumentos en la concentración sérica de potasio, incluida la hipercalemia, con el uso de AINE, incluso en algunos pacientes sin insuficiencia renal. En pacientes con función renal normal, estos efectos se han atribuido a un estado hiporeninémico-hipoaldosteronismo.

#### Reacciones anafilácticas:

El naproxeno se ha asociado con reacciones anafilácticas en pacientes con y sin hipersensibilidad conocida al naproxeno y en pacientes con asma sensible al ácido acetilsalicílico.

Busque ayuda de emergencia si ocurre una reacción anafiláctica.

#### Reacciones cutáneas graves:

Los AINEs, incluido el naproxeno, pueden causar reacciones adversas graves en la piel, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden ser fatales. Estos eventos graves pueden ocurrir sin previo aviso.

Informe a los pacientes sobre los signos y síntomas de las reacciones cutáneas graves y sobre la interrupción del uso de naproxeno en la primera aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad. El naproxeno está contraindicado en pacientes con reacciones cutáneas graves previas a los AINEs.

#### Cierre prematuro del conducto arterioso fetal:

El naproxeno puede causar el cierre prematuro del conducto arterioso fetal. El naproxeno está contraindicado en el tercer trimestre de embarazo.

#### Toxicidad hematológica:

Se ha producido anemia en pacientes tratados con AINEs. Esto puede deberse a una pérdida de sangre, retención de líquidos o un efecto no descrito sobre la eritropoyesis. Si se presenta signos o síntomas de anemia, se debe monitorizar el cuadro hemático.

Los AINEs, incluido el naproxeno, pueden aumentar el riesgo de eventos hemorrágicos.

Las afecciones comórbidas, como los trastornos de la coagulación o el uso concomitante de warfarina y otros anticoagulantes, agentes antiplaquetarios, inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores de la recaptación de norepinefrina serotonina (IRSN) pueden aumentar este riesgo. Monitoree a estos pacientes para detectar signos de sangrado.

#### Enmascaramiento de la inflamación y la fiebre:

La actividad farmacológica del naproxeno puede enmascarar signos de infección. Requiere vigilancia.

#### Efectos oculares:

Se han encontrado eventos adversos oculares en estudios en animales. Se debe realizar seguimiento y suspender si se presenta algún síntoma ocular.

#### Precauciones relacionadas a la cafeína:

Se recomienda limitar el uso de medicamentos, alimentos y bebidas que contienen cafeína. Trastornos psiquiátricos subyacentes pueden estar asociados al consumo excesivo de cafeína.

Dolor de espalda crónico (puede ocurrir con dosis altas frecuentes).

Debido a su efecto relajante sobre la unión esofago-gástrica, la cafeína puede empeorar el reflujo gastroesofágico.

La cafeína debe usarse con precaución en caso de alteraciones del ritmo cardíaco, epilepsia o hipertiroidismo.

La combinación con otros estimulantes del sistema nervioso central expone a un riesgo de potenciación de la toxicidad.

#### Uso en poblaciones específicas:

##### Embarazo Primer y segundo trimestre de la gestación:

. Se debe administrar con precaución en el primer y segundo trimestre, evaluando el riesgo beneficio. Se ha evidenciado un aumento del riesgo de aborto, malformaciones cardíacas y gastrosquisis. Si se utiliza en pacientes que intentan quedar en embarazo debe utilizarse la menor dosis, en el menor tiempo posible.

. Tercer trimestre de la gestación: está contraindicado en el tercer trimestre de embarazo por su efecto toxico cardio pulmonar con riesgo de cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar, disfunción renal o falla renal con oligohidramnios, hemorragia, e inhibiciones de las contracciones uterinas que retrasan o prolongan el parto.

##### Fertilidad:

El uso de naproxeno puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

##### Parto:

se recomienda el uso de naproxeno en el parto, ya que por su efecto inhibitorio de la síntesis de las prostaglandinas puede afectar negativamente a la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas, aumentando así el riesgo de hemorragia uterina.

##### Lactancia:

Se ha detectado el anión naproxeno en la leche de las madres lactantes. Naproxeno se encuentra contraindicado en la lactancia.

##### Ancianos:

Los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales. Por ello en este grupo de pacientes conviene reducir la dosis hasta el límite inferior del intervalo posológico recomendado.

##### Insuficiencia hepática:

Se recomienda precaución cuando se requieren dosis altas y se puede requerir algún ajuste de la dosis en estos pacientes; en pacientes con insuficiencia hepática severa se encuentra contraindicado.

##### Insuficiencia renal:

No se recomienda el uso de productos que contienen naproxeno en pacientes con insuficiencia renal de moderada y se encuentra contraindicado en insuficiencia renal severa.

##### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunos pacientes experimentan somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con este medicamento. Los pacientes que sufran estos efectos u otros similares deberán ser precavidos a la hora de desempeñar actividades que requieran gran atención.

#### Vía de administración:

Oral.

#### Conservación:

Almacénese en un lugar fresco y seco, a temperatura no mayor de 30°C.

#### Presentación:

Envases conteniendo 10 tabletas recubiertas.

**SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN, CONSULTE A SU MÉDICO. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

#### Venta libre

Reg. San. N°: INVIMA 2021MXXXXX

Elaborado por Laboratorio INCOBRA S.A.

Barranquilla - Colombia

Distribuido por: VIVUNT PHARMA COLOMBIA.