

# INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

## I P P - A

### 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

MOVEX

### 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

(Naproxeno / Paracetamol)

### 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma Farmacéutica : Tabletas

Formulación : Cada tableta contiene :

|                   |           |
|-------------------|-----------|
| Naproxeno         | 275 mg    |
| Paracetamol       | 300 mg    |
| Excipiente c.b.p. | 1 Tableta |

### 4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Analgésico y antipirético. En el tratamiento sintomático del dolor y de la fiebre, como complemento de la terapia con antibióticos en infecciones de las vías respiratorias.

**Dolores:** osteomusculares moderados, otalgias, cefalea, dolores en postoperatorio y posparto, en la cirugía orofaríngea, procesos dentales y traumáticos.

### 5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

El naproxeno es un antiinflamatorio, analgésico y antipirético no esteroideo que se absorbe rápida y completamente del tracto gastrointestinal; debido a su absorción rápida y completa, se obtienen niveles significativos en plasma a los 20 minutos de su administración. Inhibe la síntesis de las prostaglandinas y se une a la albúmina sérica en 99%, con una vida media biológica de aproximadamente 13 horas. Aproximadamente, el 95% de una dosis de naproxeno es excretada en orina como naproxeno inalterado, 6-0 desmetilnaproxen y sus conjugados. Se ha encontrado que la velocidad de excreción coincide estrechamente con la velocidad con la que desaparece la droga del plasma.

El paracetamol es un analgésico-antipirético no narcótico con acción selectiva en el sistema nervioso central sin bloqueo cortical, cuya absorción en el tubo digestivo es rápida y completa, con una vida media de 4 horas después de una administración oral única. Aproximadamente el 90 a 95% se conjuga primariamente con el ácido glucurónico y se elimina por excreción urinaria a través de diferentes metabolitos; solo 3% se elimina sin cambios. Su efecto terapéutico se prolonga hasta por seis horas sin producir irritación gástrica a dosis terapéuticas. Los estudios clínicos han demostrado grandes ventajas con la asociación del naproxeno y el paracetamol, ya que se consigue el efecto antipirético y analgésico en menor tiempo y por periodos más prolongados.

## **6. CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al naproxeno y al paracetamol.

Pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico u otros analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios no esteroideos hayan provocado síndromes asmáticos, rinitis o urticaria. No deberá emplearse en pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes orales, insuficiencia hepática y/o renal, agranulocitopenia, gastritis aguda o úlcera duodenal, anemia y estados cianóticos.

## **7. PRECAUCIONES GENERALES**

Este medicamento no deberá administrarse a pacientes con úlcera péptica activa. En pacientes con historia de enfermedad gastrointestinal, naproxeno deberá administrarse bajo estrecha supervisión. Las reacciones adversas gastrointestinales serias, incluyendo sangrado gastrointestinal y perforaciones, se incrementan linealmente con la duración del uso de naproxeno (u otros antiinflamatorios no esteroideos).. En aquellos pacientes en donde la ingesta de sodio está restringida, deberá tomarse en cuenta que el naproxeno contiene 25 mg (1mEq) del mismo.

*Uso en pacientes con función renal alterada:* Puesto que el naproxeno y sus metabolitos se eliminan en un 95% en la orina vía filtración glomerular, este medicamento deberá administrarse con precaución en pacientes con la función renal alterada o que manifiesten una depuración de la creatinina menor de 20 ml/minuto al inicio del tratamiento. En los pacientes con flujo sanguíneo renal comprometido por una disminución brusca del volumen extracelular, cirrosis hepática, restricción de sodio, insuficiencia cardiaca, enfermedad renal preexistente y en el anciano, se deberá evaluar la función renal antes y después del tratamiento.

*Uso en pacientes con función hepática alterada y en pacientes geriátricos:* la enfermedad hepática crónica reduce la concentración total de naproxeno en el plasma, pero la concentración plasmática libre aumenta.

Se desconoce la implicación que este hallazgo pueda tener para la dosificación del medicamento, pero se aconseja tener cuidado cuando sea necesario administrar dosis altas. Este medicamento no deberá administrarse durante más de 10 días ni a niños menores de dos años.

## **8. PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

No se deberá administrar el medicamento durante el embarazo ni la lactancia.

## **9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

*Con el uso de naproxeno ocasionalmente se han reportado:* Molestias abdominales, malestar epigástrico, náuseas, cefalea, tinnitus, vértigo y edema periférico, y muy rara vez meningitis aséptica, colitis, ulceraciones gastrointestinales, dermatitis, angiodema, alopecia, reacciones de fotosensibilidad en las cuales la piel muestra una apariencia similar a la porfiria; epidermólisis bulosa, anemia plástica y hemolítica, disfunción cognoscitiva, erupciones cutáneas, eritema multiforme, estomatitis ulcerativa,

granulocitopenia, hematuria, hepatitis fulminante, hipoacusia, ictericia, incapacidad para concentrarse, insomnio, nefropatía, neumonitis eosinofílica, reacciones anafilácticas a las formulaciones de naproxeno, sangrado y/o perforación gastrointestinal, síndrome de Stevens-Johnson, trombocitopenia, vasculitis, crisis convulsivas y vómito. Aunque en estudios metabólicos realizados a la fecha no se ha informado de retención de sodio, es posible que los pacientes con función cardíaca comprometida o dudosa puedan presentar un riesgo mayor cuando se les administra este compuesto.

*Las posibles reacciones secundarias atribuibles al paracetamol son:* Ligera somnolencia, náuseas, anemia, agranulocitosis, trombocitopenia, erupciones cutáneas, glositis, neutropenia, pancitopenia, leucopenia, metahemoglobinemia, urticaria, vómito y lesiones de las mucosas.

## **10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO**

En los pacientes a los que se les esté administrando hidantonías, deberá tomarse en cuenta que el naproxeno se une a las proteínas plasmáticas, por lo que en ocasiones se hace necesario ajustar la dosis.

Se ha reportado que este tipo de fármacos pueden inhibir el efecto natriurético de la furosemida y aumentar la concentración plasmática de litio. Los agentes antiinflamatorios no esteroideos pueden reducir el efecto antihipertensivo del propranolol y de otros betabloqueadores.

El naproxeno puede aumentar significativamente los niveles plasmáticos y la vida media del probenecid.

Los fármacos antiinflamatorios reducen la secreción tubular del metotrexato en animales, incrementando probablemente su toxicidad.

No se han informado interacciones entre el naproxeno y los anticoagulantes o las sulfonilureas. Debido a que este tipo de interacción se ha observado con otros agentes antiinflamatorios no esteroideos se aconseja tener cuidado.

Como con otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, el naproxeno sódico puede incrementar el riesgo de falla renal asociado con el uso de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

Cuando se administra paracetamol en forma conjunta con fenobarbital, se disminuye el efecto de este último; en el caso de los anticoagulantes, se incrementa el efecto de éstos, por lo que se aconseja tener precaución.

## **11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO**

Antes de hacer pruebas de la función adrenal, se recomienda la suspensión de la terapia con el medicamento, con 48 horas de anticipación. El naproxeno sódico disminuye la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangrado, por lo que en algunas enfermedades gastrointestinales deberá administrarse con precaución; también se han reportado elevaciones en algunas de las pruebas de funcionamiento hepático con fármacos similares

## **12. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD**

Los estudios realizados en reproducción en animales o en el periodo de organogénesis y en estudios carcinogénicos no mostraron ningún efecto

## **13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

**Vía de administración:** Oral

**Adultos:** Dos tabletas como inicio de tratamiento y posteriormente una tableta cada 6 a 8 horas hasta que se obtenga el control de los síntomas.

## **14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL**

Son síntomas de sobredosis por naproxeno: somnolencia, pirosis, indigestión, náuseas, vómito y rara vez crisis convulsivas.

El paracetamol en dosis masivas puede causar daño hepático en algunos pacientes. Se aconseja efectuar lavado gástrico y aplicar el manejo convencional de intoxicación medicamentosa.

## **15. PRESENTACIONES**

Caja con 12,14 y 20 tabletas para Venta al Público y Exportación.

## **16. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO**

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

## **17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo y la lactancia, ni en niños menores de 2 años.

No se administre por más de 5 días

## **18. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN**

FARMACEUTICOS RAYERE, S. A.

Emiliano Zapata No. 72

03300 México, D. F.

## **19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO**

Reg. No. 003M2003 SSA V