



CCEF-RC-0049-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **APLEXIL 550 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **NAPROXENO SODICO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **NAPROXENO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.975/25**

FECHA DE APROBACION: **05-02-2025**; VIGENTE HASTA: **05-02-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIO COFASA, S.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **DIVIS LABORATORIES LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIO COFASA, S.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **GERALDINE CATRINA RAUSEO BUENO**

PROPIETARIO: **LABORATORIO COFASA, S.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de las afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada.

Posología aprobada:

Dosis:

Afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada:

Adultos:

550 mg cada 12 horas. No exceder la dosis total diaria de 1.100 mg.

Dosis máxima:

Las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

Si la condición es de intensidad leve a moderada se puede usar el medicamento, pero con precaución y vigilancia permanente ante la posibilidad de alguna complicación.

Se recomienda iniciar el tratamiento con la mínima dosis efectiva posible. Si la condición es severa (depuración de creatinina < 30 mL/min) el uso está contraindicado.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024010971N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0049-2025

Insuficiencia hepática:

Si la condición es de intensidad leve a moderada se puede usar el medicamento, pero con precaución extrema y vigilancia permanente ante la posibilidad de alguna complicación. Se recomienda iniciar el tratamiento con la más baja dosis efectiva posible. Si la condición es severa el uso está contraindicado.

Edad avanzada (≥ 65 años):

Dado que por su edad estos pacientes son más propensos a los efectos adversos de los medicamentos y, por lo general, tienen mayor probabilidad de presentar afecciones cardiovasculares, renales y/o hepáticas que podrían complicar el tratamiento e incrementar los riesgos, es recomendable en ellos comenzar con la dosis eficaz más baja posible y ajustarla gradualmente, en caso de ser necesario, según su tolerancia.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua. En caso de intolerancia gastrointestinal se recomienda administrar con las comidas y/o con leche.

Advertencias:

Generales:

La dosificación de naproxeno debe individualizarse en función de las necesidades particulares de cada paciente, procurando siempre el uso de la dosis efectiva más baja posible y durante el tiempo más corto que la condición permita. La administración de dosis superiores a las recomendadas y/o por períodos de tiempo prolongados aumenta de manera considerable el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares, renales, hematológicas, hepáticas y gastrointestinales.

La eficacia y seguridad del naproxeno en niños menores de 2 años no ha sido establecida.

El naproxeno puede inhibir reversiblemente la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado.

Previo al inicio de un tratamiento prolongado con naproxeno y periódicamente durante el mismo se debe evaluar el funcionamiento renal, hepático y hematológico de los pacientes, así como la presión arterial.

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, menor de 1 caso cada 10.000 pacientes, en asociación con la utilización de AINEs. Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de naproxeno ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

El uso de AINEs en dosis elevadas y/o por tiempo prolongado se ha vinculado a la posibilidad de eventos trombóticos cardiovasculares que podrían comprometer la vida de los pacientes (p.e.: infarto del miocardio y accidente cerebrovascular). Los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con naproxeno si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable; y, así mismo, advertir a los pacientes la importancia de notificar al médico si durante el tratamiento se presentan síntomas que hagan sospechar la reacción, como: dolor en el pecho, disnea, cefalea intensa, mareo, parestesia, debilidad y trastornos del habla. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (p.e. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

El uso de AINEs en general se ha asociado a la ocurrencia de casos graves y ocasionalmente fatales de úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal que pueden presentarse de manera repentina e inclusive sin síntomas previos. Por ello, se debe advertir a los pacientes la importancia de informar inmediatamente al médico si durante el tratamiento se presenta: dolor epigástrico, ardor estomacal, dispepsia, hematemesis, sangre en heces o alguna otra manifestación que sugiera la posibilidad de una complicación gastrointestinal, en cuyo caso deberá suspenderse el uso del producto.

Usar con precaución en pacientes con historia de úlcera péptica no relacionada con AINEs. En tales casos el médico tratante deberá tomar las medidas que correspondan para proteger las vías digestivas. Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos y los medicamentos antiagregantes plaquetarios del

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024010971N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0049-2025

tipo ácido acetilsalicílico. Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

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

En pacientes con disfunción renal y/o hepática, insuficiencia cardíaca, depleción de volumen (por deshidratación o uso de diuréticos), tratamiento concomitante con inhibidores de la enzima angiotensina-convertasa o con antagonistas de los receptores de angiotensina II y en ancianos, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas generada por el naproxeno puede comprometer la perfusión renal y conducir a una insuficiencia renal aguda. Por ello, se recomienda extremar las precauciones en tales casos.

Debido a que con el uso de AINEs en general se han reportado reacciones adversas hepáticas graves como: insuficiencia hepática aguda, hepatitis fulminante y necrosis hepática, se debe advertir a los pacientes la importancia de informar al médico si durante el tratamiento con naproxeno se presentan: náuseas, fatiga, letargia, prurito, coloración amarilla en los ojos o la piel, orina oscura, dolor en el cuadrante superior derecho o síntomas parecidos a la gripe, dado que podría constituir el pródromo de una hepatotoxicidad inducida por el fármaco.

Usar con precaución en ancianos y en pacientes con disfunción renal y/o hepática leve a moderada, edema, asma bronquial, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca y, en general, con cualquier condición que pudiese agravarse por retención o sobrecarga de fluidos.

Al igual que con otros AINEs, pueden aumentar los valores de algunas pruebas de la función hepática. Las anomalías hepáticas pueden deberse más a hipersensibilidad que a un efecto tóxico directo. Con el naproxeno sódico, como con otros AINEs, se han descrito reacciones hepáticas graves, incluidas ictericia y hepatitis (algunos casos de hepatitis han sido mortales). También se ha observado reactividad cruzada.

Asimismo, deberá tenerse en cuenta que los antiinflamatorios no esteroideos pueden producir una elevación de los parámetros de la función hepática.

En pacientes con enfermedad hepática debida a alcoholismo crónico, y probablemente otras formas de cirrosis hepática, se recomienda administrar la dosis mínima eficaz, puesto que en estos casos se ha observado una disminución de la concentración total de naproxeno sódico en plasma ligada a un aumento de su fracción libre, sin que se conozca la implicación que ello pueda tener.

Los pacientes de edad avanzada presentan reacciones adversas a los AINEs con una mayor frecuencia, concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales que pueden ser mortales. El aclaramiento disminuye con la vejez. Por ello en este grupo de pacientes conviene reducir la dosis hasta el límite inferior del intervalo posológico recomendado.

Se han descrito casos de función renal alterada, insuficiencia renal, nefritis intersticial aguda, hematuria, proteinuria, necrosis papilar y ocasionalmente síndrome nefrótico en asociación con el uso de naproxeno.

No está recomendado en pacientes con un aclaramiento basal de creatinina inferior a 30 mL/min, puesto que se ha observado en ellos una acumulación de metabolitos del naproxeno sódico.

Debido a que el naproxeno sódico y sus metabolitos se excretan en su mayor parte (95%) por la orina, mediante filtración glomerular, se recomienda utilizar naproxeno 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.

La hemodiálisis no disminuye la concentración de naproxeno en plasma, por su alto grado de unión a proteínas plasmáticas.

Los estudios realizados no han revelado cambios oftalmológicos atribuibles a la administración de naproxeno. En raras ocasiones se han descrito en pacientes tratados con AINEs, graves trastornos oftalmológicos, como papilitis, neuritis retrobulbar y edema de la papila, aunque no se ha podido establecer una relación causal. Por lo tanto, en caso de trastornos de la visión durante la terapia con naproxeno, debe efectuarse un examen oftalmológico.

Si se produce fragilidad cutánea, formación de vesículas u otros síntomas indicativos de pseudoporfiria, debe suspenderse el tratamiento y vigilar al paciente.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINEs (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). Aunque los datos sugieren que el uso de naproxeno (1000 mg/día) puede asociarse con un riesgo menor, el riesgo no se puede excluir.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024010971N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0049-2025

Reacciones anafilácticas:

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad en individuos susceptibles. Pueden producirse reacciones anafilácticas (anafilactoides) en pacientes con o sin antecedentes de hipersensibilidad o exposición al ácido acetilsalicílico, otros AINES o productos con naproxeno en su composición. También pueden presentarse en pacientes con antecedentes de angioedema, reactividad broncoespástica (p.ej., asma), rinitis y pólipos nasales. Estas reacciones pueden tener un desenlace mortal.

Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con naproxeno. El síndrome de Kounis se ha definido como síntomas cardiovasculares secundarios a una alergia o reacción de hipersensibilidad asociada con constricción de las arterias coronarias y que potencialmente conduce a infarto de miocardio.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con el naproxeno, no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable.

Es importante destacar, sin embargo, que en embarazos a término el uso de AINES se ha asociado a la posibilidad de cierre prematuro del ducto arterioso, así como a la ocurrencia de disfunción renal e hipertensión pulmonar neonatal. Igualmente, se ha planteado que la inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría ocasionar durante el parto disminución de las contracciones uterinas y complicaciones hemorrágicas (por el efecto antiagregante plaquetario). Debido a ello, el uso de naproxeno en el tercer trimestre del embarazo y durante el parto está contraindicado.

Lactancia:

Dado que el naproxeno es excretado en leche materna, no es recomendable su empleo durante la lactancia por los riesgos que supone una posible inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el neonato. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, se deberá suspender la lactancia mientras dure el tratamiento.

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 efectos similares deberán ser precavidos a la hora de desempeñar actividades que requieran gran atención.

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al naproxeno, al ácido acetilsalicílico y a otros AINES.

Úlcera péptica activa.

Antecedentes de úlcera, hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINES.

Enfermedad intestinal inflamatoria.

Enfermedad hepática y/o renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min).

Insuficiencia cardíaca grave.

Pacientes con alteraciones de coagulación y/o tratamiento anticoagulante.

Niños menores de 2 años.

Tercer trimestre del embarazo y durante el parto.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024010971N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0049-2025

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Infecciones e infestaciones:

Muy raras: Meningitis aséptica.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raras: Agranulocitosis, anemia aplásica, eosinofilia, anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: Reacciones anafilácticas.

Trastornos psiquiátricos:

Muy raras: Depresión, alteraciones del sueño, insomnio.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy raras: Mareo, somnolencia, cefalea, sensación de mareo, neuritis óptica retrobulbar, convulsiones, disfunción cognoscitiva, dificultades para la concentración.

Trastornos oculares:

Muy raras: Trastornos de la visión, opacidad corneal, papilitis, edema de la papila.

Trastornos del oído y del laberinto:

Muy raras: Hipoacusia, alteraciones de la audición, tinnitus, vértigo.

Trastornos cardíacos:

Muy raras: Palpitaciones, insuficiencia cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva.

Trastornos vasculares:

Muy raras: Edema e hipertensión arterial, vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raras: Asma, neumonitis eosinofílica, disnea, edema pulmonar.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Dispepsia, acidez estomacal, diarreas.

Frecuentes: Dolor abdominal, náuseas, vómito.

Poco frecuentes: Úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, estomatitis ulcerosa.

Raras: Perforación, estreñimiento, esofagitis, colitis, estenosis esofágica, exacerbación de enfermedad inflamatoria intestinal, (colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn), hematemesis, melena.

Muy raras: Pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares:

Frecuentes: Aumento de los valores de función hepática.

Raras: Lesión hepática.

Muy raras: Hepatitis (algunos casos de hepatitis han sido mortales), ictericia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras: Equimosis, prurito, púrpura, erupciones cutáneas, sudoración, alopecia, necrólisis epidérmica, eritema multiforme, reacciones ampollas, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y necrólisis epidérmica tóxica, eritema nudoso, exantema fijo medicamentoso, liquen plano, reacción pustulosa, lupus eritematoso sistémico, urticaria, reacciones de fotosensibilidad incluyendo casos raros en que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tarda (pseudoporfiria) o de epidermolisis vesicular y edema angioneurótico.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Muy raras: Mialgias, astenia muscular.

Trastornos renales y urinarios:

Muy raras: Hematuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, renopatía, insuficiencia renal, necrosis papilar renal.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024010971N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0049-2025

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Muy raras: Infertilidad femenina.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy raras: Edema, sed, pirexia (escalofríos y fiebre), malestar general.

Exploraciones complementarias:

Muy raras: Valores anómalos de pruebas funcionales hepáticas, creatinina sérica elevada.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios y trombolíticos:

Los anticoagulantes (como la warfarina y la heparina), antiagregantes plaquetarios (como el clopidogrel y similares) y los agentes trombolíticos (como la estreptoquinasa) pueden incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Antihipertensivos:

Los AINEs pueden disminuir la eficacia antihipertensiva de los inhibidores de la enzima angiotensina-convertasa (como el captopril y similares), de los antagonistas de receptores de angiotensina II (como el losartán y similares) y de los bloqueantes beta-adrenérgicos (como el atenolol y similares). Adicionalmente, la co-administración de un AINE con un inhibidor de la enzima angiotensina-convertasa o un antagonistas de receptores de angiotensina II puede conducir a un deterioro de la función renal.

Diuréticos:

Los AINEs pueden contrarrestar el efecto natriurético de la furosemida y diuréticos tiazidas.

AINEs:

Su combinación con otros AINEs aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal y de falla renal.

Corticosteroides:

Los corticosteroides incrementan el potencial gastrolesivo de los AINEs.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: La combinación de un AINEs con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como fluoxetina, sertralina, citalopram y similares) puede incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Inmunosupresores:

Los AINEs pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de agentes inmunosupresores (como la ciclosporina, el tacrolimus y similares) por disminución del flujo sanguíneo renal como resultado de la inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas.

Metotrexato:

Los AINEs pueden reducir la depuración renal de metotrexato, aumentando así sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.

Litio:

Los AINEs pueden disminuir la depuración renal y aumentar así las concentraciones plasmáticas y consecuente toxicidad del litio.

Digoxina:

Los AINEs pueden alterar la depuración renal y aumentar así las concentraciones plasmáticas y consecuente toxicidad de la digoxina.

Fenitoína:

Los AINEs pueden desplazar a la fenitoína de su unión a proteínas, aumentando así sus concentraciones plasmáticas y consecuente toxicidad.

Sulfonilureas:

Los AINEs pueden incrementar el efecto hipoglicemiante de sulfonilúreas (como la clorpropamida) por desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas y consecuente aumento de sus concentraciones séricas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024010971N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0049-2025

Antiácidos, sucralfato y colestiramina:

Reducen la absorción gastrointestinal del naproxeno.

Alcohol:

El consumo elevado de alcohol incrementa el potencial gastrolesivo de los AINEs.

Alimentos:

La presencia de alimentos retrasa la absorción gastrointestinal del naproxeno, aunque no su magnitud. Puede ocurrir un retardo en la aparición del efecto terapéutico.

Probenecid:

La administración junto a probenecid puede resultar en una inhibición de la eliminación de naproxeno sódico, con el consiguiente aumento de sus niveles plasmáticos.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Se recomienda suspender temporalmente el tratamiento con naproxeno durante las 48 horas previas a la realización de pruebas de la función suprarrenal, ya que el naproxeno sódico puede interferir en algunas pruebas de detección de esteroides 17- cetógenos creando artefactos. De igual manera, este medicamento puede interferir en algunas pruebas de detección en orina del ácido 5-hidroxiindolacético (5-AHIA).

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Las manifestaciones clínicas de la sobredosificación de naproxeno pueden incluir, según la cantidad ingerida: letargia, mareo, somnolencia, desorientación, náusea, vómito, dolor abdominal, indigestión, hemorragia gastrointestinal, hiperpotasemia, visión borrosa, tinnitus, apnea, depresión respiratoria, hipertensión, acidosis metabólica, hipoprotrombinemia, falla renal aguda, disfunción hepática, convulsiones y coma.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. La diuresis alcalina puede acelerar la eliminación renal del fármaco. La hemodiálisis resulta inefectiva ante la elevada unión a proteína del naproxeno.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspenda la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Se debe informar al médico si se presenta algún efecto indeseable con el uso de este producto, en especial trastornos del tubo digestivo.

Si se presentan síntomas de alergia, suspenda el uso e informe al médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos antiinflamatorios.

Úlcera gastroduodenal activa.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024010971N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0049-2025

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLÍSTER DE PVC / PVDC, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 5, 10, 15 y 20 tabletas recubiertas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 18 de marzo de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E62024010971N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)