Apresentações:
- 20 comprimidos | nº registo: 5771068
- 60 comprimidos | nº registo: 5771076

MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Naproxeno toLife 500 mg comprimidos gastrorresistentes

Naproxeno

122F01

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Naproxeno toLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Naproxeno toLife
3. Como tomar Naproxeno toLife
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Naproxeno toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1 O QUE É NAPROXENO TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

Naproxeno toLife é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) com propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas.

Naproxeno toLife está indicado para o tratamento de:
- Artrite reumatoide;
- Osteoartrose;
- Espondilite anquilosante;
- Dismenorreia e menorragia;
- Profilaxia da enxaqueca;
- Como analgésico e antipirético em adultos, incluindo o pós-parto de mulheres que não amamentam;
- Situações periarticulares, músculo-esqueléticas ou pós-traumáticas tais como bursite, tendinite, sinovite, tenossinovite, lombalgia, luxações e entorses;
- No alívio das dores crónicas em que haja um componente inflamatório;
- No alívio das dores agudas em que haja um componente inflamatório - exceto no tratamento inicial da dor aguda;
- Pós-operatório em cirurgia geral ou ortopédica, sempre que se justifique a utilização de um anti-inflamatório não esteróide.

2 O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR NAPROXENO TOLIFE

Não tome Naproxeno toLife
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao naproxeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se reage com sintomas de asma, rinite e pólipos nasais ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides/analgésicos.
- Se se encontra no terceiro trimestre de gravidez.
- Se tem história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteroides.
- Se sofre de úlcera péptica/hemorragia ativa ou se tem história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
- Se sofre de insuficiência cardíaca grave, insuficiência hepática grave ou insuficiência renal grave.
- Os medicamentos contendo naproxeno estão contraindicados em crianças com menos de 2 anos de idade, uma vez que não foi comprovada a segurança neste grupo etário.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Naproxeno toLife.

Deve evitar a administração concomitante de Naproxeno toLife com outros anti-inflamatórios não esteroides, incluindo os inibidores seletivos da ciclooxigenase-2.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver a informação sobre os riscos gastrointestinais e cardiovasculares em seguida mencionada).

Precauções com doentes idosos
Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com anti-inflamatórios não esteroides, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais (ver secção 3).

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal
Têm sido notificados com todos os anti-inflamatórios não esteroides casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal. O risco destas reações é maior com doses mais elevadas de anti-inflamatórios não esteroides, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Se ocorrerem sintomas abdominais e de hemorragia digestiva (fezes escuras ou com sangue), sobretudo na fase inicial do tratamento, deve interromper o tratamento e informar imediatamente o seu médico assistente. Recomenda-se precaução na utilização em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas.

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares
Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema (inchaço dos pés ou mãos), pelo que os doentes com problemas cardíacos devem ser vigiados e aconselhados pelo médico.

Os medicamentos tais como Naproxeno toLife podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.
Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo, se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Utilizar Naproxeno toLife sob vigilância médica em doentes com função renal diminuída ou com história de doença renal. Deve ser utilizada a menor dose eficaz.
Naproxeno diminui a agregação das plaquetas e prolonga o tempo de hemorragia. Recomenda-se vigilância médica em doentes com alterações da coagulação sanguínea ou em tratamento com anticoagulantes (por ex. heparina ou varfarina).
Podem ocorrer dificuldades respiratórias (broncoespasmo) em doentes com história de angioedema, asma, rinite e pólipos nasais.

Têm sido muito raramente notificadas reações cutâneas graves associadas à administração de anti-inflamatórios não esteroides (dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica). Aos primeiros sinais de erupção cutânea, lesões das mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade (alergia), deve interromper o tratamento e informar imediatamente o seu médico assistente.
Recomenda-se precaução em doentes com lúpus eritematoso sistémico ou outras doenças autoimunes, por risco de meningite asséptica e/ou insuficiencia renal.

Recomenda-se interromper o tratamento 48 horas antes da realização de provas da função renal ou suprarrenal, uma vez que o naproxeno pode alterar os resultados.

Dada a atividade antipirética (baixa a febre) e anti-inflamatória do naproxeno, a febre e a inflamação podem perder utilidade como sinais de diagnóstico.

Doentes com alterações da visão durante o tratamento com naproxeno, devem efetuar um exame oftalmológico.

Outros medicamentos e Naproxeno toLife
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

As seguintes interações foram registadas com naproxeno ou outros anti-inflamatórios não esteroides:
- Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.
- Outros medicamentos deste tipo (anti-inflamatórios não esteroides): podem ser aumentados os riscos e efeitos adversos.
- Inibidores seletivos da recaptação da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.
- Anticoagulantes: os anti-inflamatórios não esteroides podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina.
- Antiagregantes plaquetários: diminuição da agregação plaquetária e prolongamento do tempo de hemorragia.
- O naproxeno pode reduzir o efeito anti-hipertensor dos beta-bloqueadores.
- Tratamento simultâneo com hidantoínas, sulfonamidas ou sulfonilureias: pode ser necessário um ajuste de dose.
- Recomenda-se precaução quando se administra simultaneamente naproxeno e probenecida.
- Recomenda-se precaução quando se administra simultaneamente naproxeno e metotrexato.
- Os anti-inflamatórios não esteroides podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores.
- Nalguns doentes com função renal diminuída (por ex. doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal), a administração concomitante de naproxeno e de diuréticos ou outros medicamentos anti-hipertensores (inibidores da enzima de conversão da angiotensina e antagonistas dos recetores da angiotensina) pode agravar a deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda que é normalmente reversível. Esta associação medicamentosa deve ser administrada com precaução sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem beber muita água. O médico poderá decidir monitorizar a função renal do doente no início e durante o tratamento concomitante.
- Recomenda-se precaução na administração simultânea de medicamentos como o lítio, a ciclosporina, as quinolonas e os glicósidos cardíacos.
- A administração simultânea de antiácidos ou colestiramina pode retardar a absorção do naproxeno, mas não afeta o grau de absorção.

Naproxeno toLife com alimentos e bebidas
A administração com alimentos pode retardar a absorção de naproxeno mas não afeta a extensão de absorção.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Naproxeno toLife está contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

Amamentação
O naproxeno passa para o leite materno. Não se recomenda o uso de Naproxeno toLife em mulheres que amamentam.

Fertilidade
A administração de Naproxeno toLife pode diminuir a fertilidade feminina não sendo pois recomendado em mulheres que planeiam engravidar. Em mulheres que tenham dificuldade em engravidar ou nas quais a possibilidade de infertilidade está a ser averiguada deverá ser considerada a interrupção de Naproxeno toLife.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Alguns doentes podem sentir sonolência, tonturas, vertigens, insónia ou depressão quando tomam naproxeno. Aos doentes afetados por estas reações adversas ou outras semelhantes, recomenda-se cautela no desempenho de atividades que requeiram atenção.

Naproxeno toLife contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3 COMO TOMAR NAPROXENO TOLIFE

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Recomendações gerais
Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

Naproxeno toLife pode ser administrado por via oral em jejum, com refeições e/ou com antiácidos. Para manter a integridade do revestimento entérico, durante a ingestão de Naproxeno toLife os comprimidos não devem ser partidos, esmagados nem mastigados.

Naproxeno toLife não está indicado para o tratamento inicial da dor aguda porque a absorção do naproxeno é mais lenta em comparação com a absorção de outros produtos contendo naproxeno.
Devem utilizar-se doses mais baixas em doentes com problemas renais ou hepáticos e em doentes idosos.

A dose recomendada é:

Adultos
Situações crónicas
Osteoartrose, artrite reumatoide, espondilite anquilosante, situações de dor crónica nas quais exista componente inflamatório:
A dose recomendada é de 500 mg administrado duas vezes por dia, ou uma dose diária única de 1000 mg administrada à noite.

Situações agudas
Analgesia, dismenorreia e menorragia (transtornos da menstruação), situações graves músculo-esqueléticas, situações de dor aguda nas quais existe componente inflamatório, exceto no tratamento inicial da dor aguda.

Enxaqueca
Na profilaxia da enxaqueca, recomenda-se a administração de 500 mg de Naproxeno toLife duas vezes por dia. Se não se verificar melhoria em 4-6 semanas o tratamento deve ser interrompido.

Se tomar mais Naproxeno toLife do que deveria
Uma dose excessiva de naproxeno pode ser caracterizada por tonturas, sonolência e sintomas de indigestão. Deve contactar o médico assistente ou dirigir-se a um hospital imediatamente.
O médico aplicará um tratamento para alívio dos sintomas e outras medidas de apoio.

Caso se tenha esquecido de tomar Naproxeno toLife
Se estiver próximo do momento previsto para a administração da dose seguinte, não tome a dose omitida e continue a tomar o medicamento de acordo com a posologia que lhe foi recomendada. Caso contrário tome a dose em falta assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Naproxeno toLife
Não existem efeitos de privação quando se suspende o tratamento.
Se parar de tomar Naproxeno toLife antes do período de tempo aconselhado pelo médico, podem reaparecer os sintomas de dor ou inflamação.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4 EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais frequentemente notificados são de natureza gastrointestinal (por ex. dispepsia, dor abdominal).

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com certas frequências, que são definidas da seguinte forma:
- muito frequentes: afetam mais de 1 utilizador em cada 10
- frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100
- pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1000

Doenças do sangue e do sistema linfático
Pouco frequentes: agranulocitose, anemia aplásica, anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia

Doenças do sistema imunitário
Pouco frequentes: reações anafiláticas

Doenças do metabolismo e da nutrição
Pouco frequentes: hipercaliemia

Perturbações do foro psiquiátrico
Frequentes: insónia.
Pouco frequentes: depressão, sonhos anormais

Doenças do sistema nervoso
Frequentes: tonturas ou atordoamento, cefaleia
Pouco frequentes: sonolência, incapacidade de concentração, perturbação cognitiva, nevrite ótica retrobulbar, convulsões, meningite asséptica

Afeções oculares
Pouco frequentes: perturbação visual, opacidade da córnea, papilite, papiledema

Afeções do ouvido e do labirinto
Pouco frequentes: deficiência auditiva, tinnitus, vertigens

Cardiopatias
Pouco frequentes: palpitações, insuficiência cardíaca

Vasculopatias
Pouco frequentes: vasculite, hipertensão

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino
Pouco frequentes: dispneia, edema pulmonar, asma, pneumonia eosinofílica

Doenças gastrointestinais
Muito frequentes: dispepsia, dor abdominal
Frequentes: náuseas, vómitos, diarreia, flatulência, obstipação, estomatite e ulceração
Pouco frequentes: ulceração gastrointestinal, perfuração, sangramento; esofagite, gastrite, melenas, hematemese, exacerbação de colite ou doença de Crohn, pancreatite

Afeções hepatobiliares
Pouco frequentes: hepatite, icterícia

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Frequentes: prurido
Pouco frequentes: equimoses, erupção cutânea purpúrica, transpiração, alopecia, necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme, reações bolhosas incluindo a síndrome de Stevens-Johnson, eritema nodoso, erupção medicamentosa fixa, líquen planus, reação pustular, urticária, reações de fotossensibilidade incluindo casos raros semelhantes à porfiria cutânea tardia ("pseudoporfíria"), epidermolise bolhosa, angioedema

Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos
Pouco frequentes: mialgia, fraqueza muscular

Doenças renais e urinárias
Pouco frequentes: hematúria, insuficiência renal, doença renal, nefrite intersticial, síndrome nefrótica, necrose papilar renal

Doenças dos órgãos genitais e da mama
Pouco frequentes: infertilidade feminina

Perturbações gerais e alterações no local de administração
Frequentes: edema
Pouco frequentes: sede, pirexia, mal-estar

Exames complementares de diagnóstico
Pouco frequentes: alteração das provas de função hepática, creatinina sérica elevada

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa
Av. Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5 COMO CONSERVAR NAPROXENO TOLIFE

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6 CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Naproxeno toLife
A substância ativa é o naproxeno. Cada comprimido gastrorresistente contém 500 mg de naproxeno.
Os outros componentes são:
- Núcleo: Povidona K 90, croscarmelose sódica, estearato de magnésio
- Revestimento: Dispersão a 30% de copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), citrato de trietilo, talco, emulsão de simeticone.

Qual o aspeto de Naproxeno toLife e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película, branco e redondo.
As embalagens contêm 10, 20, 30 ou 60 comprimidos gastrorresistentes. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricantes
Adamed Pharma, S.A.
Marszałka Józefa Piłsudskiego 5 Str.
95-200 Pabianice
Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2019.

toLife
pensa