Bogotá D.C., Diciembre del 2016

RENOVACION
29/12/2016 16:17 Exp.: **19973313** Fol: 888
Tipo entrega: Físico
Radicación: 2016189590 Primera Radicacion
Cons.: 1676147 **2016189590**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 830501
Grupo: MEDICAMENTOS
HUMBERTO MARTINEZ TRUJILLO
gerencia.tecnica@coaspharma.co
Calle 18 A # 28 A -43 BOGOTA-D.C.

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Ciudad

REFERENCIA: RENOVACION REGISTRO SANITARIO-EVALUACION FARMACEUTICA
NAPROXENO 250 mg TABLETAS
TITULAR: PENTACOOP S.A.
EXPEDIENTE: 19973313
REGISTRO: INVIMA 2007M-0006867
NIT: 830.016.989 -1

HUMBERTO MARTINEZ TRUJILLO, en calidad de Representante Legal de PENTACOOP S.A., presenta a ustedes la siguiente información técnica con el fin de tramitar la RENOVACION-EVALUACION FARMACEUTICA DEL REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006867 del producto **NAPROXENO 250 mg TABLETAS** en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Adjunto la documentación requerida de acuerdo a lo estipulado en el ARTÍCULO 22 del DECRETO 677 de 1995.

Cordialmente,



HUMBERTO MARTINEZ TRUJILLO
C.C. 11.187.618 de Bogotá
Representante Legal
PENTACOOP S.A.

1

Orlando Rojas. MPG/AR

Bogotá D.C., Diciembre del 2016

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Ciudad

REFERENCIA: **SOLICITUD RENOVACION REGISTRO SANITARIO - EVALUACION LEGAL**
PRODUCTO: NAPROXENO 250 mg TABLETAS
EXPEDIENTE: 19973313
TITULAR: PENTACOOP S.A
NIT: 830.016.989 -1

HUMBERTO MARTINEZ TRUJILLO, en mi calidad de Representante Legal de PENTACOOP S.A., presento a ustedes la siguiente documentación legal con el fin de que sea emitido el REGISTRO SANITARIO del producto:

NOMBRE DEL PRODUCTO:	NAPROXENO 250 mg TABLETAS
TITULAR:	PENTACOOP S.A.
FABRICANTE:	COASPHARMA S.A.S
FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETAS
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER

Adjunto la documentación requerida de acuerdo a lo estipulado en el ARTÍCULO 24 del DECRETO 677 de 1995.

Cordialmente,

HUMBERTO MARTINEZ TRUJILLO
C.C. 11.187.618 de Bogotá
Representante Legal
PENTACOOP S.A.

8

Orlando Rojas. MPG/AR

NAPROXENO

Tabletas

Antiinflamatorio No Esteroide. Analgésico

COMPOSICIÓN

Cada Tableta contiene: Naproxeno 250 mg.
Cada Tableta contiene: Naproxeno 500 mg.

MECANISMO DE ACCIÓN

Al igual que los antiinflamatorios no esteroides (AINES), Naproxeno inhibe la acción de la enzima ciclo-oxigenasa dando lugar a disminución en la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico. Aunque la disminución de la síntesis y actividad de las prostaglandinas que se producen en varios tejidos puede ser la responsable de muchos efectos de los AINES, otras acciones también pueden contribuir significativamente a sus efectos terapéuticos.
Como analgésico el Naproxeno bloquea la generación del impulso doloroso mediante una acción periférica que puede implicar reducción de la actividad de las prostaglandinas y posiblemente, inhibición de la síntesis o de las acciones de otras sustancias, las cuales sensibilizan los receptores del dolor a los estímulos mecánicos o químicos.
Los AINES pueden actuar periféricamente en el tejido inflamado, probablemente por reducción de la actividad de las prostaglandinas en estos tejidos y posiblemente inhibiendo la síntesis y/o acciones de otros mediadores locales de la respuesta inflamatoria. Puede estar involucrada la inhibición de la actividad leucocitaria, inhibición de la liberación y/o acciones de las enzimas lisosómicas y la acción sobre otros procesos celulares e inmunológicos en tejido mesenquimático y conectivo.
Como antirreumático el Naproxeno actúa vía analgésica y antiinflamatoria, el efecto terapéutico no ocurre por estimulación pituitaria – adrenal. Los AINES no producen efecto sobre el curso progresivo de la artritis reumatoide.

FARMACOCINÉTICA

El Naproxeno se absorbe por completo cuando se administra por vía oral. La velocidad puede afectarse por la presencia de bicarbonato de sodio, antiácidos que contengan aluminio y magnesio.
Se liga a proteínas en un 99%, en caso de cirrosis hepática y edad avanzada este valor puede disminuir. Alcanza la concentración máxima en 2 - 4 horas con una dosis de 750 mg, este tiempo puede disminuir al administrarse con antiácidos e incrementarse al administrarse con comidas grasosas. Sufre metabolismo hepático, posteriormente es eliminado en su mayor parte vía renal 95%, con un tiempo de vida media de eliminación de 1.3 horas.

INDICACIONES

Analgésico, Antipirético, Antiinflamatorio no esteroide. Indicado en el tratamiento de la artritis reumatoide, osteoartritis, artritis juvenil. También está indicado para el tratamiento de tendinitis, bursitis, esguinces y para el manejo del dolor postquirúrgico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros AINEs. Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Enfermedad cardiovascular. Úlcera péptica. Disfunción hepática moderada severa. No administrar durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min.). Se recomienda iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

PRECAUCIONES

En pacientes ancianos utilizar la dosis mínima. Evítese tomar este producto simultáneamente con alcohol.

POSOLOGÍA

Dolores agudos o crónicos: de 250 mg - 500 mg cada 12 horas. No exceder la dosis máxima de dos tabletas.

INTERACCIONES

- Acetaminofén: El uso simultáneo y prolongado con un AINE puede incrementar el riesgo de efectos renales adversos. Los pacientes que usan esta combinación deben permanecer bajo una estricta supervisión médica.
- Alcohol, glucocorticoides, corticotropina (uso terapéutico crónico) y suplementos de potasio: Su uso simultáneo con un AINE puede aumentar el riesgo de efectos gastrointestinales colaterales, incluyendo ulceración o hemorragia; sin embargo, el uso simultáneo con glucocorticoides o corticotropina en el tratamiento de artritis puede proveer beneficios terapéuticos adicionales y permitir la reducción de la dosis de los mismos.
- Anticoagulantes: cumarina, hidantoína, heparina, agentes trombolíticos o derivados: La inhibición de la agregación de plaquetas y la posibilidad de ulceración o sangrado gastrointestinal inducida por AINES, puede ser peligrosa para los pacientes que reciben terapia con anticoagulantes y trombolíticos.
- Antihipertensivos o diuréticos, especialmente triamtereno: Los AINES pueden disminuir los efectos de estos medicamentos, probablemente por inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas.
- Uso simultáneo de dos AINES: Puede aumentar el riesgo de toxicidad gastrointestinal, incluyendo ulceración y hemorragia, sin proporcionar alivio sintomático adicional. El uso

simultáneo de aspirina con otros AINES también puede potenciar el riesgo de hemorragia en sitios diferentes al tracto gastrointestinal debido a la inhibición aditiva de la agregación plaquetaria.
- Depresores de la médula espinal: La terapia simultánea o reciente puede aumentar los efectos leucopénicos y trombocitopénicos de estos medicamentos, si es necesario se debe ajustar la dosis del depresor de la médula ósea basándose en el conteo sanguíneo.
- Glicósidos digitales: El Ibuprofeno ha mostrado aumentar las concentraciones séricas de digoxina, conduciendo a un aumento del riesgo de toxicidad digitálica; puede ser necesario aumento de la supervisión y ajuste de la dosis del glicósido digitálico durante y después de la terapia simultánea.

REACCIONES ADVERSAS

Las complicaciones gastrointestinales abarcan desde la dispepsia relativamente leve, molestias gástricas y ardores hasta náuseas, vómitos y hemorragia gástrica. Los efectos secundarios del SNC van desde somnolencia, cefalea confusión, depresión mental, mareos y sudoración hasta fatiga, depresión, tinitus y ototoxicidad. Otras reacciones menos comunes son prurito fotosensibilidad, necrolisis epidermal y diversos problemas dermatológicos. También se conocen algunos casos de alteración de la función renal, exacerbación de falla cardiaca congestiva, sangrados en orina, vía vaginal, infecciones del tracto urinario, agranulocitosis, anemia aplástica.

SOBREDOSIFICACIÓN

- Los síntomas de sobredosificación reportados, generalmente reflejan la toxicidad gastrointestinal, renal y del SNC de estos medicamentos.
- Tratamiento: Para disminuir la absorción: vaciamiento gástrico por inducción del vómito o lavado gástrico. El carbón activado puede interrumpir la circulación enterohepática y/o fijar algo de este medicamento que haya difundido de la circulación al intestino aumentando como consecuencia la excreción no renal. Puede ser necesaria la hemodiálisis para tratar la falla renal lo cual no asegura que disminuyan las concentraciones plasmáticas debido a su gran fijación a proteínas.
- Tratamiento específico: Expansores de volumen en caso de hipotensión plasmática. Diazepam para las convulsiones u otra benzodiazepina anticonvulsiva. Vitamina K para hipoprotrombinemia. Dopamina adicional a la dobutamina vía I.V., para prevenir o revertir las primeras indicaciones de falla renal.
- Ciertos efectos adversos de los AINES como nefritis o síndrome nefrotóxico, trombocitopenia, anemia hemolítica y reacciones cutáneas agudas u otras reacciones de hipersensibilidad pueden responder a la administración de glucocorticoides.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Naproxeno 250 mg, caja por 10 Tabletas. R.S. INVIMA 2007M-0006867 en renovación.
Naproxeno 500 mg, caja por 10 Tabletas. R.S. INVIMA 2017M-0005841-R1.