

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Reuxen 250 mg comprimidos

Naproxeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias (no caso de febre) ou após 7 dias (no caso de dores), tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Reuxen e para que é utilizado

Reuxen contém a substância ativa naproxeno que é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) utilizado para o alívio da dor, da inflamação e da febre.

Reuxen está indicado no tratamento sintomático da dor aguda, ligeira a moderada (dor de cabeça, dor de dentes, dores musculares e articulares, dores nas costas, dores menstruais e dores pós-traumáticas) e no tratamento sintomático da febre, em adultos e adolescentes com idade superior a 16 anos.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias em caso de tratamento de dor ou de 3 dias em caso de tratamento da febre, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Reuxen

Não tome Reuxen:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao naproxeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

- Se tem insuficiência cardíaca grave;
- Se tem insuficiência hepática grave;
- Se tem insuficiência renal grave;
- Se tem história de hemorragia ou perfuração gastrointestinal relacionada com terapêutica anterior com AINE;
- Se tem úlcera péptica ou hemorragia ativa, ou história de úlcera péptica ou hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);
- Se tem conhecimento que o ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides lhe induzem asma, rinite ou urticária;
- Se se encontrar no terceiro trimestre da gravidez;
- Se tiver idade inferior a 16 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Reuxen 250 mg comprimidos.

Tome a menor dose eficaz de Reuxen e durante o menor período de tempo possível necessários para controlar os sintomas (ver secção 3. "Como tomar Reuxen").

Reuxen não deve ser tomado concomitantemente com outros AINEs (incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2) dado o potencial aumento de efeitos gastrointestinais.

Caso tenha antecedentes de doença gastrointestinal, nomeadamente úlcera péptica ou hemorragia ativa ou história de hemorragia ou perfuração gastrointestinal relacionada com terapêutica anterior com AINE, não tome Reuxen (ver secção "Não tome Reuxen").

Se durante o tratamento com Reuxen verificar algum efeito secundário gastrointestinal grave, como hemorragia ou ulceração gastrointestinal, deve referi-lo imediatamente ao seu médico e suspender o tratamento imediatamente.

Se verificar alterações na pele como erupção da pele, lesões das mucosas ou outras manifestações de alergia deve interromper o tratamento com Reuxen.

Fale com o seu médico antes de tomar Reuxen se:

- Tem antecedentes de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn);
- Tem problemas de coagulação do sangue ou esteja a tomar medicamentos indicados para problemas de coagulação do sangue (p.ex.: varfarina (ver secção "Outros medicamentos e Reuxen"));
- Se sofre de hipertensão (tensão arterial elevada) e/ou for diagnosticado com insuficiência cardíaca (ou outra condição cardíaca), se sofreu um AVC;
- Se sofre de insuficiência renal;
- Se tiver antecedentes de reação alérgica ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroides, ou história de angioedema, reatividade broncoespástica (p. ex. asma), rinite e pólipos nasais. Podem ocorrer reações alérgicas (hipersensibilidade) em indivíduos suscetíveis.

Crianças e adolescentes

Não utilize Reuxen em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos.

Idosos

Nos idosos é prudente utilizar-se a dose eficaz mais baixa, podendo adicionalmente ser necessária a administração simultânea de um protetor gástrico.

Outros medicamentos e Reuxen

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

Informe o seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- hidantoínas (antiepiléticos - medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia);
- furosemida (diurético - medicamento que atua ao nível do rim e que estimula a produção de urina), o naproxeno diminui a eficácia desta substância;
- sulfonamida (antibiótico);
- probenecide (diurético - medicamento que promove a excreção do ácido úrico do corpo e evita as crises de gota);
- metotrexato (citostático - medicamentos utilizados no tratamento do cancro): o naproxeno aumenta a toxicidade desta substância;
- propranolol (medicamento usado no tratamento da hipertensão): o naproxeno diminui a eficácia desta substância;
- corticosteroides (medicamentos utilizados no tratamento das dores e inflamações nas articulações e inflamações): estas substâncias aumentam o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal;
- anticoagulantes (medicamentos utilizados na prevenção da coagulação do sangue): os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina;
- agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptção da serotonina: estas substâncias aumentam o risco de hemorragia gastrointestinal;
- ciclosporina (medicamento que suprime o sistema imunitário): como com todos os AINE, existe um risco de nefrotoxicidade (toxicidade nos rins) aumentado quando utilizado em associação com a ciclosporina;
- quinolonas: estudos em animais indicam existir um aumento do risco de convulsões associadas aos antibióticos do grupo das quinolonas;
- sulfonilureias (medicamento para reduzir o nível de açúcar no sangue).

Se estiver a tomar diuréticos e/ou anti-hipertensores, deve informar o seu médico, porque o naproxeno pode diminuir a eficácia destes medicamentos. Esta associação medicamentosa deve ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deve ponderar-se a necessidade de monitorizar a função renal após o início desta terapêutica concomitante.

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.

Não tome Reuxen se estiver nos últimos 3 meses de gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para hemorragias e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado. Não deve tomar Reuxen durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e recomendado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto estiver a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa pelo menor tempo possível. Se tomado por mais de alguns dias a partir das 20 semanas de gravidez, Reuxen pode causar problemas renais no feto que podem levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnio) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (ducto arteriosus) no coração do bebé. Se precisar de tratamento por mais de alguns dias, o seu médico pode recomendar uma monitorização adicional.

Amamentação

O naproxeno é também excretado no leite materno. Por isso, Reuxen não deve ser tomado por mulheres que amamentam.

Pode ser mais difícil engravidar durante o tratamento com Reuxen. Fale com o seu médico caso tenha dificuldades em engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns doentes podem sentir sonolência, tonturas, vertigens, insónia ou depressão quando tomam Reuxen. Se os doentes sentirem estes efeitos indesejáveis ou outros semelhantes, recomenda-se precaução no desempenho de atividades que necessitem de atenção.

Reuxen contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Reuxen contém corante tartrazina (E102), que pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Reuxen

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

A ranhura do comprimido existe apenas para o ajudar a parti-lo, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Utilização em crianças

Nas crianças e nos adolescentes, os anti-inflamatórios não esteroides devem ser utilizados com precaução e respeitando sempre as instruções do médico.

Reuxen não deverá ser utilizado em crianças com idade inferior a 16 anos.

Adultos e adolescentes com mais de 16 anos:

A dose usual é de 250 mg duas vezes por dia com intervalos de 12 horas.

Na dismenorreia primária (dores menstruais) recomenda-se uma toma inicial de 500 mg.

Não deve exceder a dose máxima diária de 500 mg.

Idosos:

Nos idosos, Reuxen deve ser utilizado na menor dose eficaz.

Utilização em doentes com patologias especiais

Se for um doente insuficiente hepático ou renal (problemas de fígado ou de rins), deve informar o seu médico deste facto porque pode ser necessário efetuar análises de tempos a tempos para eventualmente ajustar a dose.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando o medicamento durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção 2. “Advertências e Precauções”).

Modo e via de administração

Os comprimidos devem ser tomados com um copo cheio de água durante ou entre as refeições.

Duração média do tratamento

Não tome Reuxen durante mais de 7 dias. Se a dor persistir após 7 dias, ou se os sintomas se agravarem, deve consultar o médico.

No tratamento da febre, se esta persistir após 3 dias, tem de consultar um médico.

Se tomar mais Reuxen do que deveria

A intoxicação por dose excessiva de Reuxen manifesta-se com o aparecimento de sonolência, azia, indigestão, náusea ou vômito.

Se ingerir uma dose excessiva e verificar algum destes sintomas, deve dirigir-se imediatamente a um médico.

Entretanto, enquanto não for observado pelo médico, se tiver tomado o medicamento há menos de duas horas e se estiver consciente, tente provocar o vômito.

Centro de Informação Antivenenos do INEM (CIAV): tel. 808 250 143.

Caso se tenha esquecido de tomar Reuxen

No caso de se esquecer de tomar uma dose, pode tomá-la se o esquecimento for de uma ou duas horas. Se tiverem passado mais de três horas, não tome a dose esquecida e continue a tomar a dose normal na hora da próxima toma.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Cefaleia (dor de cabeça); vertigens;
- Edema periférico (ligeiro) (inchaço, especialmente dos tornozelos e pés), hipertensão (pressão arterial elevada) e insuficiência cardíaca durante o tratamento com AINE;
- Náusea, vômito, obstipação (prisão de ventre), diarreia, melena (sangue nas fezes), hematemese (vômito de sangue), dispepsia (indigestão), dor abdominal (dor de estômago); flatulência (gases), estomatite aftosa (aftas), agravamento da colite ou doença de Crohn (doenças inflamatórias do intestino).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Anemia aplástica e hemolítica; granulocitopenia; trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas); hipercaliemia (níveis altos de potássio no sangue); agranulocitose (diminuição do número dos glóbulos brancos); leucopenia (contagens baixas de glóbulos brancos); eosinofilia (aumento do número de glóbulos brancos no sangue);
- Dificuldade de concentração; insônia; disfunção cognitiva (disfunção a nível da capacidade intelectual); meningite asséptica;
- Angioedema (uma reação alérgica grave com inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, língua ou garganta); vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos);
- Podem ocorrer, em particular nos idosos, reações mais graves como úlceras pépticas, perfuração ou hemorragias gastrointestinais potencialmente fatais; úlcera gastrointestinal não-péptica; colite; icterícia (pele de cor amarelada), hepatite fatal; estomatite ulcerativa (inflamação com formação de úlceras na boca); gastrite (inflamação do estômago);
- Alopecia (queda temporária dos pelos ou cabelos); necrólise epidérmica (lesões graves na pele); eritema multiforme (lesões graves na pele);
- Reações de fotossensibilidade (reações da pele após exposição à luz solar), incluindo casos raros onde a pele adquire um aspeto semelhante ao da porfíria cutânea tarda (doenças hereditárias devido a anomalia do metabolismo de pigmentos) ou epidermólise bolhosa (reação grave da pele); erupção da pele;
- Hematúria (sangue na urina); doença renal, incluindo, mas não limitada a nefrite glomerular, nefrite intersticial, necrose papilar renal, síndrome nefrítica e insuficiência renal.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- Reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (reações da pele graves);
- Reações anafiláticas (reações alérgicas graves) a preparações que contêm naproxeno ou naproxeno sódico;

- Perturbação da visão;
- Disfunção auditiva (problemas de audição), tinido (zumbido nos ouvidos);
- Pneumonia eosinofílica (um tipo de pneumonia).

Os medicamentos tais como Reuxen (particularmente em doses elevadas e em tratamento de longa duração) podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Embora a retenção de sódio não tenha sido referida nos estudos metabólicos, é possível que a administração de Reuxen aumente o risco em doentes cuja função cardíaca esteja comprometida de um modo declarado ou duvidoso.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, 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 Reuxen

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração nos comprimidos.

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 Reuxen

- A substância ativa é naproxeno.
- Os outros componentes são amido de milho, tartrazina (E102), estearato de magnésio, lactose, povidona.

Qual o aspeto de Reuxen e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Reuxen são redondos, planos, amarelos-claros e com ranhura central num dos lados.

Reuxen apresenta-se em embalagens de 10 e 20 comprimidos de 250 mg, acondicionados em blisters de PVC/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

TECNIFAR - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.
Rua José da Costa Pedreira, N° 11 B, Torre Sul
1750-130 Lisboa
Tel.: 210 330 700 – Fax: 210 330 709
Linha de Farmacovigilância: 213 860 929
Email: farmalerta@tecnifar.pt

Fabricante:

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B – Queluz de baixo.
2730-055 Barcarena.

Este folheto foi revisto pela última vez em