

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Reuxen 500 mg comprimidos revestidos

Naproxeno

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 mencionados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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 é um medicamento utilizado no tratamento de processos inflamatórios e no alívio da dor.

O seu médico receitou-lhe Reuxen, porque lhe diagnosticou uma das seguintes situações:

- Doenças reumáticas: para ação anti-inflamatória e analgésica na artrite reumatoide, artrite reumatoide juvenil, osteoartrite (artrite degenerativa), espondilite anquilosante e gota.
- Situações peri-articulares e músculo-esqueléticas: para ação anti-inflamatória e analgésica na bursite, tendinite, sinovite, tenossinovite, lumbago.
- Situações cirúrgicas e traumáticas: tais como distensões, entorses, manobras ortopédicas, extração dentária, cirurgia.
- Situações ginecológicas: menorragia, dismenorreia e após aplicação de DIU. Tratamento sintomático de longa duração.

- Doenças infecciosas: para fins analgésicos, anti-inflamatórios e antipiréticos, como adjuvante de terapia específica.
- Profilaxia e tratamento da enxaqueca.

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 3º trimestre da gravidez.
- Crianças com menos de 2 anos de idade, uma vez que ainda não foi provada a segurança neste grupo etário.

Advertências e precauções

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

Como medida de precaução, recomenda-se que o Reuxen não seja administrado a crianças com menos de 2 anos de idade.

Deve evitar-se a administração concomitante de Reuxen com outros AINE, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2.

À semelhança do que acontece com outros AINE, a incidência e gravidade de complicações gastrointestinais podem aumentar com o aumento da dose e duração do tratamento.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção 3. “Como tomar Reuxen” e as “Precauções cardiovasculares e cerebrovasculares mencionadas em baixo).

Precauções gastrointestinais

Nos doentes com antecedentes de doença gastrointestinal (história de úlcera péptica, hemorragia ou perfuração) e nos idosos, o Reuxen deve ser administrado sob rigorosa vigilância clínica. Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz de Reuxen, podendo adicionalmente ser necessária a administração simultânea de um protetor gástrico (por exemplo: misoprostol ou inibidores da bomba de prótons).

Se durante o tratamento com Reuxen verificar alguma reação adversa gastrointestinal grave, como hemorragia ou ulceração gastrointestinal, deve referi-la imediatamente ao seu médico e suspender o tratamento imediatamente.

Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas.

Advertências hematológicas

Reuxen diminui a agregação plaquetária, prolonga o tempo de hemorragia e pode determinar elevações de um ou mais parâmetros da função hepática, pelo que para certos doentes o médico poderá requisitar análises. Doentes com problemas de coagulação ou em tratamento com medicamentos que interfiram na hemóstase devem ser cuidadosamente observados caso lhes seja administrado naproxeno. Doentes com alto risco de hemorragia e doentes em tratamento com anticoagulantes (ex.: derivados de dicumarol) podem apresentar um maior risco de hemorragia se lhes for administrado simultaneamente naproxeno.

Utilização em doentes com disfunção renal

Nestes doentes, deve considerar-se a menor dose eficaz. Reuxen não deve ser utilizado cronicamente em doentes que tenham a linha de base da depuração da creatinina inferior a 20 ml/minuto.

Precauções cardiovasculares e cerebrovasculares

Se for doente com história de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca e se estiver em tratamento com outro anti-inflamatório, antes de tomar o Reuxen deve informar o seu médico, uma vez que têm sido reportados casos de retenção de líquidos e edema, nestes casos.

Os medicamentos tais como Reuxen podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior em doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada e o tempo de duração do tratamento.

Os doentes com hipertensão arterial não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica, e/ou doença cerebrovascular apenas devem ser tratados com naproxeno após cuidadosa avaliação.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou se tem fatores de risco cardiovasculares (por exemplo se tem hipertensão arterial, elevados níveis de colesterol, diabetes mellitus ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Precauções cutâneas

Se verificar alterações cutâneas como rash (erupção cutânea), lesões das mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade deve interromper o tratamento com Reuxen.

Reações anafiláticas (anafilactóides)

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (reações alérgicas) potencialmente graves em indivíduos suscetíveis. 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, deve informar o seu médico.

Precauções relacionadas com a fertilidade

Pode ser mais difícil engravidar durante o tratamento com o Reuxen. Caso esteja a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar, deve informar o seu médico.

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, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Deve em especial modo informar o seu médico se estiver em tratamento com os seguintes medicamentos:

- hidantoínas (antiepiléticos);
- furosemida (diurético), o naproxeno diminui a eficácia desta substância;
- sulfonamida (antibiótico);
- probenecide (diurético);
- metotrexato (citostático): o naproxeno aumenta a toxicidade desta substância;
- propranolol (medicamento usado no tratamento da hipertensão): o naproxeno diminui a eficácia desta substância.
- corticosteroides: estas substâncias aumentam o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.
- anticoagulantes: os AINE podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina.
- agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptação da serotonina: estas substâncias aumentam o risco de hemorragia gastrointestinal.
- ciclosporina: Como todos os AINE existe um risco de nefrotoxicidade 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.

No caso de necessitar de efetuar um exame das funções renal e/ou suprarrenal, deve suspender temporariamente o tratamento 48 horas antes da colheita para a análise.

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 (oligodrámnio) 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 administrado a mulheres que amamentam.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns doentes podem sentir sonolência, tonturas, vertigens, insónia ou depressão quando tomam Reuxen. Se os doentes sentirem estas reações adversas ou outras semelhantes, recomenda-se cautela no desempenho de atividades que requeiram 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.

Utilização em crianças e adolescentes

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

Dado que a segurança do naproxeno em pediatria não foi ainda estabelecida, recomenda-se que o Reuxen não seja administrado a crianças com menos de 2 anos de idade.

Para uso analgésico e antipirético em crianças

Recomenda-se uma dose inicial de 10 mg/kg seguida de 2.5-5 mg/kg a intervalos de 8 horas. A dose não deve exceder 15 mg/kg/dia após o primeiro dia.

Na artrite reumatoide juvenil

A dose usual é de 10 mg/kg/dia dividida por duas tomas a intervalos de 12 horas.

Adultos:

A dose usual é de 500-1000 mg diários dividida por duas tomas com intervalos de 12 horas.

Em caso de necessidade e nos doentes que tenham tolerado bem as doses mais baixas e que não tenham antecedentes de doença gastrointestinal, a dose pode ser aumentada para 1500 mg/dia em situações de crise ou manifestações agudas da doença durante um período máximo de duas semanas.

Deve, no entanto, respeitar sempre o esquema posológico que o médico lhe receitou.

Artrite reumatoide adulta, artrite, osteoartrite e espondilite anquilosante

Terapia inicial: a dose inicial é de 500 – 1000 mg diários dividida por duas tomas com intervalos de 12 horas.

Nos seguintes casos, recomenda-se uma terapia inicial com doses de 750 – 1000 mg por dia durante várias semanas:

- a) nos doentes com queixas de dores noturnas intensas e/ou rigidez matinal;
- b) nos doentes que tenham mudado para o naproxeno depois de estarem a receber uma dose elevada de outro composto antirreumático;
- c) nas situações de osteoartrite onde a dor é um sintoma predominante.

Tratamento de manutenção: O seu médico poderá ajustar-lhe a dose entre 250 e 1000 mg em duas tomas diárias, consoante os sintomas e a evolução da doença.

Alternativamente, comprovou-se que o naproxeno é também eficaz quando administrado numa toma única diária de 500-1000 mg (1 ou 2 comprimidos de 500 mg) de manhã ou à noite.

Gota aguda

Deve iniciar-se o tratamento com três comprimidos de 250 mg (uma toma de 750 mg), seguida de dois comprimidos de 250 mg (uma toma de 500 mg) após 8 horas, continuando a terapêutica com um comprimido de 250 mg a intervalos de 8 horas até ao final da crise.

Profilaxia da enxaqueca

A dose recomendada é de 500 mg duas vezes ao dia. No caso de não se verificarem melhoras ao fim de 4-6 semanas, deve suspender-se o tratamento.

Tratamento da enxaqueca

Recomenda-se 750 mg no primeiro sinal de uma crise. Adicionalmente, poderá administrar-se 250-500 mg ao longo do dia, se necessário, mas nunca antes de um intervalo mínimo de meia hora após a dose inicial.

Para o relaxamento uterino e analgesia no pós-parto para mulheres que não amamentam, na dismenorreia, e após inserção de DIU

Recomenda-se uma toma inicial de 500 mg, seguida de 250 mg a intervalos de 6-8 horas.

Para redução da perda de sangue menstrual

Recomenda-se 750 – 1250 mg por dia divididos por duas tomas no primeiro dia da menstruação, seguidos de 500-1000 mg por dia, em duas tomas consoante a necessidade, durante um período máximo de 5 dias.

Para a utilização no adulto noutras indicações terapêuticas

Recomenda-se uma dose inicial de 500 mg, seguida de tomas de 250 mg a intervalos de 6-8 horas.

Idosos:

Nos idosos é prudente utilizar-se a dose eficaz mais baixa.

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 “Cuidados especiais a ter com Reuxen”).

Modo e via de administração

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

Duração média do tratamento

A duração média do tratamento deve ser estabelecida pelo médico.

Se tomar mais Reuxen do que deveria

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

Se, por acidente, 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, salte a dose esquecida e continue a tomar a dose normal na próxima toma.

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

Se parar de tomar Reuxen

A suspensão do tratamento com Reuxen não requer cuidados especiais.

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.

Doenças do sangue e do sistema linfático:

Pouco frequentes: anemia aplástica e hemolítica; granulocitopenia; trombocitopenia; hipercaliemia; agranulocitose; leucopenia; eosinofilia.

Doenças do sistema imunitário:

Reações anafiláticas a preparações que contêm naproxeno ou naproxeno sódico.

Doenças do sistema nervoso:

Frequentes: cefaleia; vertigens.

Pouco frequentes: dificuldade de concentração; insónia; disfunção cognitiva; meningite asséptica.

Afeções oculares:

Perturbação da visão.

Afeções do ouvido e do labirinto:

Disfunção auditiva, tinido.

Cardiopatias:

Frequentes: têm sido reportados casos de edema periférico (ligeiro), hipertensão e insuficiência cardíaca durante o tratamento com AINE.

Pouco frequentes: angioedema; vasculite;

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.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

Pneumonia eosinofílica.

Doenças gastrointestinais:

Frequentes: os efeitos indesejáveis mais frequentemente observados com o naproxeno são de natureza gastrointestinal: náusea, vômito, obstipação, diarreia, melena (sangue nas fezes), hematemese (vômito de sangue), dispepsia, dor abdominal; flatulência, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn. Pouco frequentes: podem ocorrer, em particular nos idosos, reações mais graves como úlceras pépticas, perfuração ou hemorragias gastrointestinais potencialmente fatais; úlcera gastrointestinal não-péptica. Colite; icterícia, hepatite fatal; estomatite ulcerativa. Gastrite.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Pouco frequentes: alopecia; necrólise epidérmica; eritema multiforme; reações de fotossensibilidade, incluindo raros casos onde a pele adquire um aspeto semelhante ao da porfíria cutânea tarda ou epidermólise bolhosa; rash cutâneo. Muito raramente têm ocorrido reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Doenças renais e urinárias:

Pouco frequentes: hematúria; doença renal, incluindo, mas não limitada a, nefrite glomerular, nefrite intersticial, necrose papilar renal, síndrome nefrítica e insuficiência renal.

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: 800444222 (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.
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:

Reuxen 500 mg comprimidos:

Amido de milho, cera de carnaúba, tartrazina (E102), estearato de magnésio, lactose, povidona K30, e Opadry YS-1-7006 (polietilenoglicol 400, polietilenoglicol 8000, hipromelose).

Qual o aspeto de Reuxen e conteúdo da embalagem:

Reuxen 500 mg comprimidos revestidos: embalagens de 20, 30 e 60 comprimidos a 500 mg (comprimido revestido amarelo em forma de cápsula), acondicionados em blisters de PVC/Alu.

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.

APROVADO EM
18-09-2023
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em