

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
FEBRAX® (F.F. TABLETA)
NAPROXENO SÓDICO, PARACETAMOL**

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

Febrax®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA.

Naproxeno sódico, Paracetamol.

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

Tableta

Cada tableta contiene:

Naproxeno sódico	275 mg
Paracetamol	300 mg
Excipiente cbp	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Analgésico, antipirético y antiinflamatorio.

En el tratamiento sintomático del dolor y de la fiebre, como complemento de la terapia con antibióticos en infecciones de las vías respiratorias.

Dolores: Osteomusculares moderados, otalgias, cefalea, en postoperatorio y postparto, en la cirugía orofaríngea, procesos dentales y traumáticos. Dismenorrea.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA.

El naproxeno sódico es un antiinflamatorio, analgésico y antipirético no esteroideo que se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal, debido a su absorción rápida y completa se obtienen niveles significativos en plasma a los 20 minutos de su administración. Inhibe la síntesis de las prostaglandinas y se une a la albúmina sérica en un 99%, con una vida media biológica de aproximadamente 13 horas.

Aproximadamente el 95% de una dosis de naproxeno sódico es excretada en la orina como naproxeno inalterado, 6-0 desmetil-naproxen y sus conjugados. Se ha encontrado que la velocidad de excreción coincide estrechamente con la velocidad con la que desaparece la droga del plasma.

El paracetamol es un analgésico/antipirético no narcótico con acción selectiva en el sistema nervioso central sin bloqueo cortical, cuya absorción en el tubo digestivo es rápida y completa, con una vida media de 4 horas después de una administración oral única. Aproximadamente el 90 a 95% se conjuga primariamente con el ácido glucurónico y se elimina por excreción urinaria a través de diferentes metabolitos, solo un 3% se elimina sin cambios. Su efecto terapéutico se prolonga hasta por seis horas sin producir irritación gástrica a dosis terapéuticas.

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
FEBRAX® (F.F. TABLETA)
NAPROXENO SÓDICO, PARACETAMOL**

Los estudios clínicos han demostrado grandes ventajas con la asociación del naproxeno sódico y el paracetamol ya que se consigue el efecto antipirético y analgésico en menor tiempo y por periodos más prolongados.

6. CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad al naproxeno sódico y/o al paracetamol.

Pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico u otros analgésicos antipiréticos y/o antiinflamatorios no esteroideos, haya provocado síndromes asmáticos, rinitis o urticaria.

No deberá emplearse en pacientes bajo tratamientos con anticoagulantes orales, insuficiencia hepática y/o renal, granulocitopenia, gastritis aguda o úlcera duodenal, anemia y estados cianóticos.

7. PRECAUCIONES GENERALES.

Febrax® no deberá administrarse a pacientes con úlcera péptica activa. En pacientes con historia de enfermedad gastrointestinal, el naproxeno deberá administrarse bajo estrecha supervisión. Las reacciones adversas gastrointestinales serias, incluyendo sangrado gastrointestinal y perforaciones se incrementan linealmente con la duración del uso del naproxeno u otros antiinflamatorios no esteroideos. Como con otros antiinflamatorios no esteroideos, existe probablemente un riesgo mayor de reacciones adversas con el uso de dosis mayores de este medicamento.

Estudios a la fecha no han identificado ningún grupo de pacientes sin riesgo de desarrollar úlcera péptica o sangrado. Algunos pacientes débiles toleran el sangrado gastrointestinal mejor que otros. Sin embargo, la mayor parte de las reacciones gastrointestinales fatales han ocurrido en esta población de pacientes.

En aquellos pacientes en donde la ingesta de sodio está restringida, deberá tomarse en cuenta que el naproxeno sódico contiene 25 mg (1mEq) del mismo.

Uso en pacientes con función renal alterada:

Puesto que el naproxeno y sus metabolitos se eliminan en un 95% en la orina vía filtración glomerular, Febrax® deberá administrarse con precaución en pacientes con función renal alterada o que manifiesten una depuración de creatinina menor de 20 mL/min al inicio del tratamiento. En los pacientes con flujo sanguíneo renal comprometido por una disminución brusca del volumen extracelular, cirrosis hepática, restricción de sodio, insuficiencia cardiaca, enfermedad renal preexistente y en el anciano se deberá evaluar la función renal antes y después del tratamiento.

Uso en pacientes con función hepática alterada, y en pacientes geriátricos:

La enfermedad hepática crónica y otros tipos de cirrosis reducen la concentración total de naproxeno en el plasma, pero la concentración plasmática libre aumenta. Se desconoce la implicación que este hallazgo pueda tener para la dosificación de Febrax® pero se aconseja tener cuidado cuando sea necesario administrar dosis altas.

Febrax® no deberá administrarse durante más de 5 días, ni a niños menores de dos años de edad.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

No se deberá administrar Febrax® durante el embarazo, ni la lactancia.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

Con el uso de naproxeno sódico, ocasionalmente se han reportado: Molestias abdominales, malestar epigástrico, náusea, cefalea, tinnitus, vértigo y edema periférico y muy rara vez, meningitis aséptica, colitis, ulceraciones gastrointestinales, dermatitis, angioedema, alopecia, reacciones de fotosensibilidad en las cuales la piel muestra una apariencia similar a la porfiria cutánea o epidermolisis bullosa, anemia aplásica y hemolítica, disfunción cognoscitiva, erupciones cutáneas, eritema multiforme, estomatitis ulcerativa, granulocitopenia, hematuria, hepatitis fulminante, hipoacusia, ictericia, incapacidad para concentrarse, insomnio, nefropatía, neumonitis eosinofílica, reacciones anafilácticas a las formulaciones de naproxeno sódico, sangrado y/o perforación gastrointestinal, síndrome de Stevens-Johnson, trombocitopenia, vasculitis, crisis convulsivas y vómito.

Aunque en estudios metabólicos realizados a la fecha no se ha informado retención de sodio, es posible que los pacientes con función cardiaca comprometida o dudosa puedan presentar un riesgo mayor cuando se les administra este compuesto.

Las posibles reacciones secundarias atribuibles al paracetamol, son: Ligera somnolencia, náusea, anemia, agranulocitosis, trombocitopenia, erupciones cutáneas, glositis, neutropenia, pancitopenia, leucopenia, metahemoglobinemia, urticaria, vómito y lesiones de las mucosas.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

En los pacientes a los que se les esté administrando hidantoínas, deberá tomarse en cuenta que el naproxeno se une a las proteínas plasmáticas, por lo que en ocasiones se hace necesario ajustar la dosis.

Se ha reportado que este tipo de fármacos pueden inhibir el efecto natriurético de la furosemida y aumentar la concentración plasmática del litio.

Los agentes antiinflamatorios no esteroideos pueden reducir el efecto antihipertensivo del propranolol y de otros betabloqueadores.

El naproxeno sódico puede aumentar significativamente los niveles plasmáticos y la vida media del probenecid.

Los fármacos antiinflamatorios reducen la secreción tubular del metotrexato en animales, incrementando probablemente su toxicidad.

No se han informado interacciones entre el naproxeno y los anticoagulantes o las sulfonilureas. Debido a que este tipo de interacción se ha observado con otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, se aconseja tener cuidado.

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
FEBRAX® (F.F. TABLETA)
NAPROXENO SÓDICO, PARACETAMOL**

Como con otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, naproxeno sódico puede incrementar el riesgo de falla renal asociado con el uso de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina I.

Cuando se administra paracetamol en forma conjunta con fenobarbital, disminuye el efecto de este último; en el caso de los anticoagulantes se incrementa el efecto de éstos, por lo que se aconseja tener precaución.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO.

Antes de hacer pruebas de la función adrenal se recomienda la suspensión de la terapia con Febrax® con 48 horas de anticipación.

El naproxeno sódico disminuye la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangrado, por lo que en algunas enfermedades gastrointestinales deberá administrarse con precaución; también se han reportado elevaciones en algunas de las pruebas de funcionamiento hepático con fármacos similares.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

Los estudios en reproducción en animales o en el periodo de organogénesis y en estudios de carcinogénesis no mostraron ningún efecto.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Vía de administración: Oral.

Adultos: Dos tabletas como inicio de tratamiento; posteriormente una tableta cada 6 a 8 horas hasta que se obtenga el control de los síntomas.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

Son síntomas de sobredosis por naproxeno sódico: Somnolencia, pirosis, indigestión, náuseas, vómito y, rara vez, crisis convulsivas.

El paracetamol en dosis masivas puede causar daño hepático en algunos pacientes. Se aconseja efectuar lavado gástrico y aplicar el manejo convencional de intoxicación medicamentosa.

15. PRESENTACIÓN.

Caja con 15 tabletas de 275 mg/300 mg.

16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO.

Consérvese a no más de 30°C y en lugar seco.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
FEBRAX® (F.F. TABLETA)
NAPROXENO SÓDICO, PARACETAMOL**

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo, la lactancia, ni en menores de 2 años de edad.

No se administre por más de 5 días.

En caso de presentar alguna sospecha de reacción adversa al medicamento, favor de reportarla a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@siegfried.com.mx o al teléfono 01-800-22-55.

18. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL LABORATORIO.

SIEGFRIED RHEIN, S.A. DE C.V.

Calle 2 No. 30, Fracc. Industrial Benito Juárez.

C.P.76120, Querétaro, Querétaro, México.

19. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO.

Reg. No. 178M2014 SSA V