GLOBONAXX

(naproxeno sódico)

Laboratório Globo S.A.

Comprimido revestido

550 mg

GLOBONAXX

naproxeno sódico

APRESENTAÇÕES

GLOBONAXX comprimidos revestidos contendo 550 mg de naproxeno sódico. Embalagens com 10, 15, 20 e 100 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **GLOBONAXX** contém:

naproxeno sódico ..... 550 mg (*)

Excipientes (lactose monoidratada, povidona, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, dióxido de titânio, azul de indigotina 132 laca de alumínio, monocaprilocaprato de glicerila, laurilsulfato de sódio, macrogol) ..... 1 comprimido

(*) Equivalente a 500 mg de naproxeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GLOBONAXX é indicado para:

• dores agudas causadas por inflamação como por exemplo, dor de garganta;

• dor e febre em adultos, como por exemplo, dor de dente, dor abdominal e pélvica, dor de cabeça, sintomas de gripe e resfriado;

• dores musculares e articulares, como por exemplo torcicolo, bursite, tendinite, dor nas costas, dor nas pernas, cotovelo de tenista, dor reumática;

• dor após traumas: entorses, distensões, contusões, lesões leves decorrentes de prática esportiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GLOBONAXX é um anti-inflamatório (reduz a inflamação) com ação analgésica (alivia a dor) e antitérmica (reduz a febre). Age rapidamente, iniciando sua ação 20 minutos após a ingestão do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

GLOBONAXX é contraindicado em pessoas que apresentem alergia ao naproxeno ou a outro componente do medicamento; que tenham apresentado crise de asma, urticária ou outras reações alérgicas pelo uso de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs); em pessoas com histórico de sangramento ou perfuração gastrointestinal relacionado ao uso de anti-inflamatórios não esteroidais; pacientes com antecedente ou história atual de úlcera péptica ou hemorragia (dois ou mais episódios que comprovem ulceração ou sangramento) e em pessoas com insuficiência cardíaca grave.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O naproxeno sódico não é indicado em caso de dor de origem gastrintestinal (dor de estômago ou no intestino).

Evite usar **GLOBONAXX** junto com outros anti-inflamatórios. Procure utilizar a menor dose possível durante o menor tempo necessário para controlar os sintomas. O uso de anti-inflamatórios pode provocar úlceras, sangramentos e perfurações gastrintestinais (no estômago e intestino) durante o tratamento.

Este risco aumenta à medida que são utilizadas doses mais altas e a duração do tratamento é mais prolongada.

Pacientes idosos ou que já apresentaram úlcera tem maior risco de complicações gastrintestinais (veja: Quando não devo usar este medicamento?), por este motivo, relate ao médico qualquer sintoma incomum no estômago ou abdômen (especialmente sangramento) ou de pele. O tratamento com **GLOBONAXX** deve ser interrompido se ocorrer sangramento ou úlcera gastrintestinal. Recomenda-se cuidado para pacientes que usem também outros medicamentos que possam aumentar o risco de úlceras ou sangramentos, como corticosteroides orais, anticoagulantes como varfarina, antidepressivos ou antiagregantes plaquetários, como o ácido acetilsalicílico (veja: Interações medicamentosas).

Pacientes que já apresentaram doenças gastrintestinais como doença de Crohn ou colite, devem ter cuidado ao fazer uso de anti-inflamatórios não esteroidais, pois pode piorar o quadro. (veja: Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Em pacientes com histórico de pressão alta e/ou insuficiência cardíaca, é necessário cuidado ao iniciar o tratamento com **GLOBONAXX** pois algumas pessoas relataram retenção de líquidos, pressão alta e inchaço ao usar medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais. O uso prolongado e em doses altas de alguns anti-inflamatórios pode estar relacionado a um pequeno aumento no risco de eventos trombóticos como infarto ou derrame. Embora o risco associado ao tratamento com naproxeno (1000 mg por dia) pareça ser baixo, não é possível descartá-lo completamente.

GLOBONAXX pode reduzir os efeitos do ácido acetilsalicílico. Converse com seu médico se você estiver usando ácido acetilsalicílico e pretende iniciar o uso de **GLOBONAXX** (veja: Interações Medicamentosas).

Pacientes que apresentem ou não alergia ao ácido acetilsalicílico, a outros anti-inflamatórios não esteroidais ou a produtos contendo naproxeno podem apresentar reações alérgicas, incluindo aquelas graves chamadas de anafiláticas, com risco de morte.

Este produto contém naproxeno sódico, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

O tratamento com anti-inflamatórios não esteroidais pode causar reações graves na pele, apesar de muito raras, podendo ser fatais. O risco de apresentar essas reações geralmente é maior no início do tratamento. Se houver qualquer sinal de erupção cutânea, feridas na mucosa ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade, o uso de **GLOBONAXX** deve ser descontinuado.

Sinais de reação alérgica a este medicamento, incluindo problemas respiratórios, inchaço da face e região do pescoço (angioedema) e dor no peito, foram relatados com naproxeno. Pare imediatamente GLOBONAXX e contate imediatamente o seu médico ou serviço médico se notar algum destes sinais.

Há relatos de reações cruzadas, bem como reações graves no fígado, incluindo icterícia e hepatite (alguns casos fatais) relacionadas ao uso de naproxeno sódico ou de outros anti-inflamatórios não esteroidais.

Há algumas evidências de que substâncias inibidoras de síntese da ciclooxigenase/prostaglandinas podem reduzir a fertilidade feminina por causar efeito na ovulação, mas isso é reversível com a interrupção do tratamento.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

Pessoas que necessitam de dieta com restrição de sal (sódio) devem considerar que cada comprimido de **GLOBONAXX** contém 50,8 mg de sódio. Em pacientes com insuficiência renal, **GLOBONAXX** só deverá ser usado sob orientação médica.

Este medicamento contém 50,8 mg de sódio/comprimido. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Atenção: Contêm os corantes dióxido de titânio e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

O uso de **GLOBONAXX** deve ser feito sob adequada e criteriosa supervisão médica nos seguintes pacientes: que estejam em uso de qualquer outro analgésico; que estejam em uso de esteroides; que façam uso de medicamentos que influenciem a hemostasia (medicamentos para "afinar o sangue") ou que tenham problemas (alterações) de coagulação; em uso intensivo de diuréticos; com alterações graves de funcionamento dos rins, fígado ou coração.

• Gravidez: Tal como ocorre com outros medicamentos da mesma classe, o naproxeno sódico provoca atraso no trabalho de parto em animais e também afeta o sistema cardiovascular fetal no ser humano causando problemas no fechamento do ducto arterioso. **GLOBONAXX** não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto quando extremamente necessário e sob orientação médica. O tratamento com naproxeno sódico durante a gravidez requer uma cuidadosa avaliação dos possíveis benefícios e potenciais riscos para a mãe e o feto, especialmente durante o primeiro e o terceiro trimestre.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

• Lactação: O naproxeno passa para o leite materno. Portanto, deve-se evitar o uso de naproxeno sódico durante a amamentação.

• Capacidade para dirigir veículos e operar máquinas: Não existem estudos sobre os efeitos do naproxeno sobre a capacidade para dirigir ou operar máquinas. Entretanto, foram observados efeitos adversos como sonolência, tontura, vertigens e insônia no tratamento com naproxeno sódico.
Observe atentamente suas reações ao uso do medicamento antes de dirigir ou operar máquinas.

• Precauções para pacientes idosos: Pacientes idosos apresentam maior incidência de efeitos indesejáveis aos AINEs, especialmente sangramento e perfuração gastrintestinal (veja: Como devo usar este medicamento?).

• Interações Medicamentosas - Os seguintes medicamentos podem ter seus efeitos alterados se utilizados junto com o naproxeno.
- Ciclosporina: aumento do risco de toxicidade para os rins.
- Lítio: aumento dos níveis de lítio no sangue, provocando náusea, polidipsia (aumento da ingestão de líquidos), poliúria (aumento da diurese), tremor e confusão.
- Metotrexato usado em doses iguais ou acima de 15 mg/semana: aumento da concentração de metotrexato no sangue e do risco de toxicidade da substância.
- Anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) inclusive ácido acetilsalicílico: aumento do risco de úlcera e sangramento gastrintestinal.
- Ácido acetilsalicílico em baixas doses: naproxeno pode reduzir a ação do ácido acetilsalicílico sobre a inibição plaquetária. Dados clínicos de farmacodinâmica sugerem que uso concomitante de naproxeno sódico por mais de um dia consecutivo inibe os efeitos da atividade antiplaquetária de baixas doses do ácido acetilsalicílico. Esta inibição pode ocorrer por vários dias mesmo após a interrupção do uso de naproxeno sódico. A relevância clínica desta interação não é conhecida. O uso de naproxeno sódico em pacientes com maior risco cardiovascular pode limitar a proteção cardiovascular do ácido acetilsalicílico.
- Anticoagulantes (por exemplo, varfarina): aumento do risco de sangramento, necessitando de cuidadoso monitoramento.
- Antiplaquetários e antidepressivos (inibidores seletivos da recaptação da serotonina): aumento do risco de sangramento gastrintestinal.
- Corticosteroides: aumento do risco de úlcera ou sangramento gastrintestinal.
- Diuréticos e anti-hipertensivos, inclusive inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina): redução da eficácia do efeito diurético e anti-hipertensivo, principalmente nos pacientes com doença renal preexistente. Durante o tratamento por curto período de tempo com naproxeno sódico, não parece haver interações significativas e relevantes com os seguintes medicamentos: antiácidos, medicamentos para diabetes, hidantoína, probenecida e zidovudina.

• Interação com alimentos: A administração com alimentos pode retardar a absorção de naproxeno.

• Interferências com testes laboratoriais: O naproxeno sódico pode interferir nas análises urinárias de esteroides 17-cetogênicos e de ácido 5-hidroxiindolacético (5HIAA).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: *vide* embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico:
GLOBONAXX é um comprimido revestido oblongo, biconvexo, com sulco, azul e homogêneo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem
Comprimidos revestidos de 550 mg: tomar 1 comprimido 1 vez por dia ou a critério médico.
A dose diária (24 horas) de 550 mg não deve ser excedida, salvo sob prescrição médica. Crianças menores de 12 anos não devem tomar este produto, salvo sob orientação médica.
Devem ser consideradas doses mais baixas nos idosos, em pacientes com grave insuficiência hepática, renal e/ou cardíaca.

• Como usar: **GLOBONAXX** deve ser administrado em jejum ou com as refeições. O comprimido deve ser ingerido com um pouco de líquido, sem mastigar. A absorção pode ser retardada com alimentos.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

• Duração do tratamento: **GLOBONAXX** deve ser utilizado na dose recomendada pelo menor tempo necessário para controlar os sintomas. Não é recomendado o uso de **GLOBONAXX** por mais de 10 dias consecutivos, a não ser sob orientação médica. Se a dor ou a febre persistirem ou se os sintomas mudarem, o médico deverá ser consultado.
O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Procure e informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis durante o tratamento com **GLOBONAXX**.
Como outros medicamentos, **GLOBONAXX** pode causar reações adversas tais como:
- relacionadas aos vasos e coração (cardiovasculares): inchaço, aumento da pressão arterial, insuficiência cardíaca. Há um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos como infarto e derrame relacionado ao uso de anti-inflamatórios (veja: O que devo saber antes de usar este medicamento?);

- relacionadas ao estômago e intestino (gastrintestinais): são os efeitos adversos mais frequentes. Podem ocorrer ulcerações, perfurações e sangramentos, especialmente em pacientes idosos. Podem ocorrer náuseas, vômitos, diarreia, aumento de gases, prisão de ventre (obstipação), indigestão (dispepsia), dor no abdômen, presença de sangue nas fezes ou nos vômitos, estomatite ulcerativa e agravamento de algumas doenças intestinais inflamatórias como doença de Crohn e colite. Menos frequentemente observou-se gastrite (veja: O que devo saber antes de usar este medicamento?).
- relacionadas à pele e ao tecido subcutâneo: muito raramente tem ocorrido relatos de reações bolhosas, como síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

O naproxeno sódico pode causar um leve aumento transitório e dose-dependente, no tempo de sangramento. Entretanto, frequentemente esses valores não excedem o valor de referência.

Tabulação de efeitos adversos:

Observaram-se as seguintes reações adversas para o naproxeno/naproxeno sódico, inclusive nas doses sob prescrição médica.

Sistemas corpóreos	Frequência	Efeitos
Sistema Imune	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Anafilaxia/reações anafilactóides, incluindo choque e desfecho fatal.
	Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)	Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis.
Sangue	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Distúrbios hematológicos (redução de leucócitos, de plaquetas, agranulocitose, anemia aplástica, eosinofilia, anemia hemolítica).
Psiquiátrico	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Distúrbios psiquiátricos, depressão, sonhos anormais, incapacidade de concentração.
Neurológico	Frequente = 1% a <10%	Tontura, dor de cabeça, sensação de cabeça vazia.
	Pouco frequente = 0,1% a <1%	Sonolência, insônia, estado de semiconsciência.
	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Meningite asséptica, disfunção cognitiva, convulsões.
Oculares	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Distúrbios visuais, córnea opaca, papilite, inflamação do nervo óptico, papiledema.
Do ouvido e labirinto	Pouco frequente = 0,1% a <1%	Vertigem.
	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Deficiência auditiva, zumbidos, distúrbios da audição.
Cardíaco	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Insuficiência cardíaca congestiva, pressão alta, edema pulmonar, palpitações.
Vascular	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Vasculite.
Respiratório	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Falta de ar, asma, pneumonite eosinofílica.
Gastrintestinal	Frequente = 1% a <10%	Indigestão, náusea, azia, dor abdominal.
	Pouco frequente = 0,1% a <1%	Diarreia, prisão de ventre, vômito.
	Rara = 0,01% a <0,1%	Úlcera péptica com ou sem sangramento ou perfuração, sangramento gastrintestinal, sangue no vômito, sangue nas fezes.

Sistemas corpóreos	Frequência	Efeitos
	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Pancreatite, colite, úlcera aftosa, estomatite, esofagite, ulcerações intestinais.
Hepatobiliar	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Hepatite (inclusive casos fatais), icterícia.
Pele e tecido subcutâneo	Pouco frequente = 0,1% a <1%	Erupção cutânea avermelhada, coceira, urticária.
	Rara = 0,01% a <0,1%	Edema angioneurótico.
	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Perda de cabelos ou pelos (geralmente reversível), sensibilidade à luz, porfiria, eritema multiforme exsudativo, reações bolhosas incluindo síndrome de *Steven's-Johnson* e necrólise epidérmica tóxica, eritema nodoso, erupção fixa à droga, líquen plano, reação pustulosa, erupções cutâneas, lúpus eritematoso sistêmico, reações de fotossensibilidade inclusive porfiria cutânea tardia ("pseudoporfiria") ou epidermólise bolhosa, equimose, púrpura, sudorese.
Renal e urinário	Rara = 0,01% a <0,1%	Comprometimento renal.
	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Inflamação dos túbulos renais, necrose renal papilar, síndrome nefrótica, insuficiência renal, lesão ou doença do rim (nefropatia), sangue na urina, proteína na urina (proteinúria).
Gestacional	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Indução de trabalho de parto.
Congênito	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Fechamento do ducto arterioso (que liga a aorta à artéria pulmonar no feto).
Reprodutor	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Infertilidade feminina.
Distúrbios gerais	Rara = 0,01% a <0,1%	Inchaço periférico, particularmente nos hipertensos ou com insuficiência renal, pirexia (inclusive calafrios e febre).
	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Edema, sede, mal-estar.
Laboratoriais	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Aumento da creatinina, alteração dos testes de função do fígado, aumento do potássio.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de ingestão acidental ou proposital de quantidade excessiva deste medicamento poderá ocorrer sonolência, tontura, dor ou desconforto abdominal, azia, indigestão, náuseas, vômitos, alteração transitória da função do fígado, hipoprotrombinemia, disfunção renal, acidose metabólica, falta de ar e desorientação. Pelo fato do naproxeno ser rapidamente absorvido é esperado alta e rápida concentração do naproxeno no sangue. Alguns poucos pacientes apresentaram desmaios (convulsões), no entanto não foi estabelecida uma relação causal clara com o naproxeno. Foram descritos alguns casos de insuficiência renal aguda reversível. A dose da substância que implica em risco de vida não é conhecida.

Procure imediatamente socorro médico onde possam ser realizados os procedimentos de urgência adequados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Registro: 1.0535.0257

Registrado, produzido e comercializado por:
LABORATÓRIO GLOBO S.A.
Rodovia MG 424, Km 8,8
São José da Lapa – MG
CEP: 33.350-000
www.globopharma.com.br
CNPJ: 17.115.437/0001-73

SIG – 0800 031 21 25
Serviço de Informações Globo
sig@globopharma.com.br



Histórico de Alteração da Bula									
Dados da submissão eletrônica			**Dados da petição/notificação que altera a bula**				**Dados das alterações de bulas**		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
NA	NA	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial do texto de bula devido à publicação de Registro do Medicamento	VP/VPS	550 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 550 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 550 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 550 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100