

EUPROX IBP®

Naproxeno 500 mg/Esomeprazol 20 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:
Naproxeno 500 mg, Esomeprazol 20 mg. **Excipientes:** Carbonato de calcio, almidón de maíz, polivinilpirrolidona K 30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, opadry entérico, opadry blanco, óxido de hierro amarillo.

GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos. Código ATC: M01AE52.

Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos. Código ATC: A02BC05

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Indicado en adultos para el tratamiento sintomático de la artrosis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante; en pacientes con riesgo de desarrollar úlceras gástricas y/o duodenales asociadas a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en los que no se considera suficiente el tratamiento con dosis menores de naproxeno o de otros AINEs.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación o a los bencimidazoles sustituidos. No administrar en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Insuficiencia hepática grave. Insuficiencia cardíaca grave. Insuficiencia renal grave.

Ulceración péptica activa. Sangrado GI, cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos no debe administrarse con atazanavir y nelfinavir.

ADVERTENCIAS: Riesgos gastrointestinales: Se han comunicado casos de sangrado, ulceración o perforación GI, que pueden ser mortales, con todos los AINE en cualquier momento durante el tratamiento. En presencia de algún síntoma de alarma (p. ej., pérdida de peso involuntaria y significativa, vómitos recurrentes, disfagia, hematemesis o melena) y ante la sospecha o presencia de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento con esomeprazol magnésico puede enmascarar los síntomas y retrasar el diagnóstico.

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares: Se recomienda una monitorización y asesoramiento adecuados de los pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca congestiva leve a moderada.

Riesgos renales: La administración de AINE a largo plazo ha causado necrosis papilar renal y otras lesiones renales.

Uso en pacientes con insuficiencia renal. Debido a que el naproxeno y sus metabolitos se eliminan en su mayor parte (95%) a través de la orina vía filtración glomerular, debe ser usado con mucha precaución en pacientes con insuficiencia renal y se recomienda realizar un control de la creatinina sérica y/o del aclaramiento de creatinina en estos pacientes. El uso está contraindicado en pacientes con un valor inicial de aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/minuto.

Riesgos hepáticos: En pacientes que estén tomando AINE, pueden ocurrir elevaciones limitrofes de una o más de las pruebas hepáticas. Las anomalías hepáticas pueden ser resultado de una hipersensibilidad más que de una toxicidad directa.

Embarazo, fertilidad y lactancia. Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Pacientes pediátricos. Este medicamento está contraindicado en niños menores de 18 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños de 0 a 18 años.

Pacientes geriátricos. Los pacientes de edad avanzada presentan un aumento de la frecuencia de reacciones adversas, especialmente sangrado y perforación gastrointestinal, que pueden ser mortales. El componente esomeprazol disminuye la incidencia de úlceras en pacientes de edad avanzada.

REACCIONES ADVERSAS: Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Deje de tomar este medicamento y acuda a un médico inmediatamente si advierte alguno de los siguientes efectos adversos graves: Pítdos repentinos, hinchazón en los labios, la lengua y garganta o cuerpo, erupción cutánea, desmayo o dificultad para deglutir (reacción alérgica grave).

Enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación. Otros efectos adversos son: Dolor de cabeza, Sensación de cansancio, Sensación de sed.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, incluyendo medicamentos a base de plantas medicinales. Esto se debe a que este medicamento puede afectar al mecanismo de acción de otros medicamentos o viceversa.

No tome este medicamento e informe a su médico o farmacéutico si está tomando: Un medicamento llamado "nelfinavir" (se usa para tratar la infección por el VIH).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos: Ácido acetilsalicílico. Otros medicamentos AINE (incluidos los inhibidores de la COX-2). Ciertos medicamentos tales como ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol. Erlotinib, colestiramina, claritromicina, ciprofloxacino o moxifloxacino. Diazepam, fenitoína, litio, metotrexato, probenecid. "Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina" (ISRS). Ciclosporina o tacrolimus. Digoxina, sulfonilureas, furosemida, hidroclorotiazida, enalapril, losartán, propranolol. Hidrocortisona, prednisona, warfarina, dicumarol, heparina o clopidogrel. Rifampicina, hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), cilostazol.

POSOLOGIA: Vía de administración: ORAL

Adultos: La dosis recomendada es de 1 comprimido (500mg/20mg) dos veces al día.

Población geriátrica: Si tiene más de 65 años, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, sólo podrá aumentarse la dosis una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento.

Pacientes con enfermedades del riñón y/o del hígado: Si padece una enfermedad del riñón y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual u otra alternativa. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

Forma de administración Ingerir el comprimido con un vaso de agua. No tome este medicamento con alimentos, ya que pueden reducir y/o retardar su efecto. Tome los comprimidos al menos 30 minutos antes de las comidas.

SOBREDOSIFICACIÓN: No existen datos clínicos sobre una sobredosis. Cualquier efecto de una sobredosis de este producto debería reflejar principalmente los efectos de una sobredosis de naproxeno.

ALMACENAMIENTO: Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C. Consérvese en un lugar protegido de la luz y la humedad.

"Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños"

PRESENTACIONES COMERCIALES: Caja x 1 blíster x 10 comprimidos recubiertos + Inserto. Caja x 2 blísteres x 10 comprimidos recubiertos c/u + Inserto. Caja x 3 blísteres x 10 comprimidos recubiertos c/u + Inserto. Caja x 5 blísteres x 10 comprimidos recubiertos c/u + Inserto. Caja x 10 blísteres x 10 comprimidos recubiertos c/u + Inserto.

MUESTRA MÉDICA: Caja x 1 blíster x 2 comprimidos recubiertos + Inserto. Caja x 2 blísteres x 2 comprimidos recubiertos c/u + Inserto. Caja x 1 blíster x 10 comprimidos recubiertos + Inserto.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

ELABORADO POR: QUALIPHARM LABORATORIO FARMACÉUTICO S.A., AV. MANUEL CORDOVA GALARZA OE 4-175 Y ESPERANZA. QUITO — ECUADOR

PARA LABORATORIOS EUROSTAGA S.A. PAÚL RIVET E30-54 Y JOSÉ ORTÓN. EDIFICIO MOKAI, PISO 5, OFICINA 504. QUITO — ECUADOR.

REG. SAN. No.: 3685-MEN-0223