



Analgésico, antipirético y antiinflamatorio no esteroideo (AINE), para administración exclusivamente vía oral.

## **USO CLÍNICO**

Naproxeno 500 o 550 mg. En mayores de 16 años (**A**) en:

- Dolor leve a moderado, en dosis única o pautas cortas es efectivo en dolor somático de origen musculoesquelético, tendinitis y bursitis.
- Dolor en situaciones de posoperatorio.
- Dismenorrea.
- Cólico renal.
- Dolor óseo de causa metastásica.
- Procesos crónicos de tipo inflamatorio como espondiloartropatías y otros procesos reumáticos (artritis reumatoide, artrosis, episodios agudos de gota y espondilitis anquilosante).
- Tratamiento sintomático de las crisis agudas de migraña.

Naproxeno 250 mg. En niños >5 años (**A**) en:

- Tratamiento del dolor leve o moderado con componente inflamatorio, especialmente de origen osteomuscular.
- Artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante. Episodios agudos de gota.
- Alteraciones musculoesqueléticas agudas que cursen con dolor e inflamación. Estados febriles.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis se expresa como naproxeno base: 200 mg de naproxeno base equivalen a 220 mg de naproxeno sódico.

- Niños >2 años:
  - Analgesia: 5-7 mg/kg/dosis cada 8 a 12 horas.
  - Antiinflamatorio: incluyendo AIJ: inicialmente 10-15 mg/kg/día dividido en dos dosis. Rango 7- 20 mg/kg/día; dosis máxima 1000 mg/día. De manera práctica, para el tratamiento de la AIJ se inicia con dosis de 10 mg/kg/día, dividida en dos dosis.
- Niños >12 años: 200 mg cada 8 a 12 horas, si es necesario se empezará con 400 mg como dosis inicial siendo la dosis máxima 600 mg/día.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a naproxeno o a cualquiera de sus componentes.
- Historia de asma grave, urticaria o reacciones alérgicas a aspirina u otros AINE.

- Pacientes con la tríada asma/rinitis con o sin poliposis nasal/Intolerancia a aspirina.
- Pacientes con úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante.
- Insuficiencia hepática o renal de carácter grave.

## **PRECAUCIONES**

En pacientes con hepatopatía, administrar mínima dosis posible. En todos los pacientes, vigilar parámetros hepáticos en tratamientos crónicos (los AINE pueden producir una elevación de los parámetros de la función hepática).

Si alteración de la función renal, control de la creatinina sérica o del aclaramiento de la creatinina. Así pues, no se recomienda un tratamiento crónico con naproxeno en pacientes con un aclaramiento de la creatinina inferior a los 20 ml/min.

En algunos pacientes, especialmente aquellos con un descenso del flujo sanguíneo renal (reducción del volumen extracelular, cirrosis hepática, insuficiencia cardiaca congestiva y nefropatías preexistentes), deberá evaluarse la función renal antes y durante la terapia con naproxeno.

En pacientes de riesgo o que han manifestado alteraciones gastrointestinales debidas al uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos, el naproxeno debe administrarse bajo vigilancia estrecha.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

No hay datos específicos en niños. Se describen los frecuentes (>1/100, <1/10) o de relevancia clínica, el resto consultar ficha técnica.

- Trastornos del sistema nervioso central: somnolencia, cefalea, vértigo.
- Trastornos cardiovasculares: edema, hipertensión.
- Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, diarrea o estreñimiento, dispepsia, exacerbación o empeoramiento en la enfermedad por reflujo gastroesofágico. Estomatitis, vómitos y náuseas.
- Trastornos del oído: acúfenos.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Fenitoína: monitorizar niveles plasmáticos.
- Los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina pueden aumentar los efectos adversos de naproxeno, en particular los efectos renales cuando se administran simultáneamente. Del mismo modo, al usarse concomitantemente con inhibidores del receptor II de angiotensina, puede verse disminuida la función renal y el efecto hipotensor de estos fármacos.
- Cambios en la coagulación al utilizar naproxeno junto con fármacos anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios. Monitorizar coagulación.
- Su uso junto con corticoides aumenta la toxicidad gastrointestinal.
- Disminución de la excreción de metotrexato en terapia combinada.

---

## DATOS FARMACÉUTICOS

**Excipientes:** consultar ficha técnica del medicamento. Conservar a temperatura ambiente.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>.

## BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscar>
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2010-11. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011.
- Guía de Prescripción Terapéutica. Información de medicamentos autorizados en España. Barcelona: Pharma; 2006.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** noviembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**