



Dorii Pro
(naproxeno sódico)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido revestido

550mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Dorii Pro
naproxeno sódico

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.

Embalagens contendo 10 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

naproxeno sódico (equivalente a 500mg de naproxeno).....550mg

excipientes q.s.p.1 comprimido revestido

(lactose, povidona, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, talco, dióxido de titânio, corante azul de indigotina 132 laca de alumínio, citrato de trietila, macrogol, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dorii Pro é indicado para:

- dores agudas causadas por inflamação como por exemplo, dor de garganta;
- dores tais como: dor de dente, dor abdominal, pélvica (como por exemplo, cólicas menstruais) e dor de cabeça;
- dor e febre, como por exemplo, em sintomas de gripe e resfriado;
- dores musculares e articulares, como por exemplo torcicolo, bursite, tendinite (inflamação do tendão), dor nas costas, dor nas pernas, cotovelo do tenista, dor reumática;
- dor após traumas: lesões como torções, distensões musculares, contusões, lesões leves decorrentes de prática esportiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dorii Pro 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?

Este medicamento 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 esteroides (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.

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

Dorii Pro não é indicado em caso de dor de origem gastrointestinal (dor de estômago ou no intestino).

Evite usar naproxeno 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 com antecedente de úlcera tem risco maior de complicações gastrintestinais (veja: Quando não devo usar este medicamento?), por este motivo, relate ao médico qualquer sintoma incomum gastrointestinal (especialmente sangramento gastrointestinal) ou de pele. O tratamento com naproxeno deverá ser interrompido se ocorrer sangramento ou úlcera gastrointestinal. Recomenda-se precaução em pacientes que também façam uso de outros medicamentos que possam aumentar o risco de úlceras ou sangramentos, como corticosteroides orais, anticoagulantes como varfarina, inibidores seletivos da receptação de serotonina (ISRS) ou antiagregantes plaquetários, como o ácido acetilsalicílico (veja: Interações medicamentosas).

Pacientes com antecedentes de doenças gastrintestinais (doença de Crohn, colite) devem ter cuidado ao fazer uso de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), pois o quadro pode ser exacerbado (veja: Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Em pacientes com histórico de hipertensão (pressão alta) e/ou insuficiência cardíaca, é necessário cautela antes de iniciar o tratamento com naproxeno pois existem relatos de retenção de líquidos, hipertensão e edema associados ao tratamento com AINEs. O uso de alguns anti-inflamatórios (particularmente em doses altas e por tempo prolongado) pode estar relacionado a um pequeno aumento no risco de eventos trombóticos arteriais (p. ex. infarto do miocárdio ou derrame). Embora o risco associado ao tratamento com naproxeno (1000mg por dia) pareça ser baixo, não é possível excluí-lo.

O naproxeno pode atenuar os efeitos antiplaquetários do ácido acetilsalicílico. Converse com seu médico se você está usando ácido acetilsalicílico e pretende iniciar o uso de naproxeno (veja: Interações Medicamentosas).

Pacientes com ou sem histórico de hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico, a outros anti-inflamatórios não esteroides ou a produtos contendo naproxeno podem apresentar reações de hipersensibilidade, inclusive reações anafiláticas (anafilactoides), com risco de morte.

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

O tratamento com anti-inflamatórios não esteroides pode causar reações cutâneas graves, apesar de muito raras, podendo ser fatais. O risco de apresentar essas reações parece ser maior no início do tratamento. Se houver qualquer sinal de erupção cutânea, feridas na mucosa ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade, o uso de Dorii Pro deve ser descontinuado.

Há relatos de reações cruzadas, bem como reações hepáticas graves, inclusive de icterícia e hepatite (alguns casos fatais) relacionadas ao uso de naproxeno sódico ou de outros anti-inflamatórios não esteroides.

Há algumas evidências de que substâncias inibidoras de síntese da cicloxigenase/prostaglandinas podem reduzir a fertilidade feminina por 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 os comprimidos de Dorii Pro contém sódio.

Em pacientes com insuficiência renal, Dorii Pro só deverá ser usado sob orientação médica.

O uso de deste medicamento 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 (fechamento do ducto arterioso). O naproxeno 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 gastrointestinal (veja: Como devo usar este medicamento?).

Interações Medicamentosas

Os seguintes medicamentos podem ter seus efeitos alterados se utilizados junto com o naproxeno:

- ciclossporina: 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 15mg/semana: aumento da concentração de metotrexato no sangue e do risco de toxicidade da substância.
- Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) inclusive ácido acetilsalicílico: aumento do risco de úlcera e sangramento gastrointestinal.

Ácido acetilsalicílico em baixas doses: naproxeno pode reduzir a inibição plaquetária irreversível induzida pelo ácido acetilsalicílico. 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 inibidores seletivos da recaptção da serotonina: aumento do risco de sangramento gastrointestinal.
- Corticosteroides: aumento do risco de úlcera ou sangramento gastrointestinal.
- 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).

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

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

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

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e azul de indigotina 132 laca de alumínio, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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 a 30°C). Proteger da luz e 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.

Dorii Pro apresenta-se como comprimido revestido, oblongo e de cor azul.

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 550mg: tomar 1 comprimido 1 vez por dia ou a critério médico.

A dose diária (24 horas) de 550mg não deve ser excedida, salvo 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

Este medicamento 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.

Duração do tratamento

Este medicamento deve ser utilizado na dose recomendada pelo menor tempo necessário para controlar os sintomas.

Não é recomendado o uso de naproxeno 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 Dorii Pro.

Como outros medicamentos, naproxeno 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 (gastrointestinais): são os efeitos adversos mais frequentes. Podem ocorrer ulcerações, perfurações e sangramentos, especialmente em pacientes idosos. Náuseas, vômitos, diarreia, flatulência (aumento de gases), prisão de ventre (obstipação), indigestão (dispepsia), dor no abdômen, presença de sangue nas fezes (melena) ou nos vômitos (hematemese), estomatite ulcerativa e exacerbação de algumas doenças intestinais inflamatórias como doença de Crohn e colite podem ocorrer. Menos frequentemente observou-se gastrite (veja: O que devo saber antes de usar este medicamento?).

- relacionadas à pele e ao tecido subcutâneo: muito raramente têm 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 limite superior da faixa 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 anafilactoides, incluindo choque desfecho fatal
Sangue	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Distúrbios hematopoiéticos (leucopenia, trombocitopenia, 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, cefaleia, 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, neurite óptica retrobulbar, 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, hipertensão, edema pulmonar, palpitações
Vascular	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Vasculite
Respiratório	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Dispneia, asma, pneumonite eosinofílica
Gastrointestinal	Frequente = 1% a <10%	Dispepsia, náusea, azia, dor abdominal
	Pouco frequente = 0,1% a <1%	Diarreia, obstipação, vômito
	Rara = 0,01% a <0,1%	Úlcera péptica com ou sem sangramento ou perfuração, sangramento gastrointestinal, hematêmese, melena
	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%	Exantema (erupção cutânea), prurido, urticária
	Rara = 0,01% a <0,1%	Edema angioneurótico
	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Alopécia (geralmente reversível), fotossensibilidade, porfiria, eritema multiforme exsudativo, reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, eritema nodoso, erupção fixa à droga, liquen 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	Nefrite intersticial, necrose renal papilar, síndrome nefrótica, insuficiência renal, nefropatia, hematúria, 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
Reprodutor	Muito rara <0,01% e relatos isolados	Infertilidade feminina
Distúrbios gerais	Rara = 0,01% a <0,1%	Edema 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 sérica, alteração dos testes de função hepática, hipercalemia

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à 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, são esperados níveis plasmáticos elevados e precoces. Alguns poucos pacientes apresentaram 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0860

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville
Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134 C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria
Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO

ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
05/08/2024		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	05/08/2024		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	05/08/2024	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido revestido