



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-104962316-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-104962316-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMADORF S.A. solicita la aprobación del nuevo proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MOX FORTE / NAPROXENO, SODICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NAPROXENO 550 mg; aprobada por Certificado N° 40.245.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PHARMADORF S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MOX FORTE / NAPROXENO, SODICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NAPROXENO 550 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-06227766-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.245, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-104962316-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.07 09:43:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.07 09:43:05 -03:00

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

MOX Forte[®]

Naproxeno
Sódico 550 mg

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Naproxeno Sódico 550 mg
Excipientes: Polivinilpirrolidona K30 25,00 mg; Celulosa microcristalina 133,00 mg; Talco 31,70 mg; Estearato de magnesio 5,30 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 17,88 mg; Polietilenglicol 6000 1,788 mg; Dióxido de titanio 2,682 mg.

Indicaciones:

Tratamiento de los dolores e inflamación asociados a artrosis, artritis, inflamaciones de tendones, dolores musculares, dolores de columna. Dolores post-quirúrgicos, ataque de gota y menstruaciones dolorosas.

Acción Terapéutica:

Analgésico, antiinflamatorio y antipirético.

Acción Farmacológica:

El naproxeno es un antiinflamatorio no esteroide perteneciente al grupo de los propiónicos, derivado del ácido arilcarboxílico. Es un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas. Posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

Farmacocinética:

La absorción es rápida y completa. Luego de la administración del fármaco, se alcanzan niveles pico en plasma en 2 a 4 horas, logrando condiciones de estado de equilibrio normalmente después de 4 a 5 horas. En dosis superior a 500mg, la elevación plasmática de naproxeno no es proporcional a la dosis ingerida. La vida media plasmática es de 13 horas. La fijación sobre las proteínas plasmáticas es de alrededor del 99%. La eliminación es esencialmente por orina.

Posología:

La dosis deberá determinarla individualmente el médico tratante según la indicación.

La dosis inicial habitual es de 2 comprimidos recubiertos por día, que pueden tomarse cada 12 horas (por la mañana y por la noche) o en una sola toma por la noche.

La dosis de mantenimiento es de 1 a 2 comprimidos diarios.

La dosis diaria total no deberá exceder los 1.250 mg.

Los comprimidos recubiertos deberán tragarse sin masticar, con algún líquido (agua, leche, jugos de frutas).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al naproxeno, naproxeno sódico y otros medicamentos antiinflamatorios de actividad semejante a los componentes de la fórmula. Se ha observado aparición de crisis asmáticas y urticaria en sujetos alérgicos a la aspirina.

Úlcera gastroduodenal en evolución. Insuficiencia hepatocelular severa. Insuficiencia renal severa.

Resulta especialmente importante no utilizar naproxeno sódico durante los últimos meses de embarazo salvo específicamente indicado por un médico, porque puede causar problemas al feto o complicaciones durante el parto.

Advertencias:

Los analgésicos no esteroideos pueden aumentar el riesgo de ataque cardíaco o derrame cerebral en pacientes con o sin enfermedad cardíaca o factores de riesgo para enfermedad cardíaca.

No ingiera este medicamento si ha tenido urticaria o alguna reacción alérgica luego de tomar algún analgésico.

Si consume bebidas alcohólicas consulte a su médico antes de tomar este medicamento u otros calmantes.

No tome este medicamento durante más de 10 días en el caso de dolores, y durante 3 días en el caso de fiebre, salvo bajo indicación y vigilancia médica.

Pueden ocurrir hemorragias y ulceraciones en cualquier momento, con o sin síntomas previos de advertencia, en pacientes bajo tratamiento crónico.

Consulte al médico si:

- el dolor o la fiebre persisten o empeoran;
- la zona dolorida se pone roja o se hincha;
- toma otros medicamentos en forma regular;
- ha sufrido efectos secundarios serios debido a algún calmante;
- aparecen síntomas nuevos o inusuales;
- con el uso de ese producto aparece pirosis, molestias o dolor estomacal leve o aún si dicho síntoma leve persistente;
- experimenta síntomas tales como dolor de pecho, falta de aire o problemas al respirar, debilidad en una parte o lado del cuerpo o dificultad para hablar.

Precauciones:

Se deberá administrar con precaución en pacientes con depuración de creatinina menor de 20 ml/min.

Pacientes con valores iniciales de hemoglobina de 10g/dl o menores, que deban someterse a una terapia a largo plazo con naproxeno deberán ser controlados periódicamente en cuanto a los valores de hemoglobina.

Utilizar con precaución en pacientes con retención de fluidos, como en el caso de hipertensión.

Este producto deberá utilizarse con precaución en caso de antecedentes de hemorragias digestivas o de úlceras gastroduodenales.

En sujetos ancianos es recomendable vigilancia médica en caso de posologías elevadas.

En caso de una disminución de la función renal deberá considerarse una reducción de la dosis.

Al iniciar el tratamiento es necesaria una atenta vigilancia del volumen de la diuresis y de la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, hepática y renal, pacientes que toman diuréticos y particularmente en ancianos.

Embarazo y lactancia:

Los estudios en animales no demostraron una acción teratogénica, no obstante, se recomienda no administrar naproxeno durante los primeros meses de embarazo, en razón de un posible riesgo teratogénico.

En humanos no se reportaron efectos de malformación. No obstante, deberán confirmarse estos resultados.

En el curso del 3er. trimestre de embarazo, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a una toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del canal arterial) y renal y, al final del embarazo, la madre y el niño a un alargamiento de los tiempos de sangrado.

En consecuencia, toda toma de AINE's está especialmente contraindicada durante el 3er. trimestre del embarazo.

Lactancia: La administración de naproxeno deberá evitarse en razón de su pasaje a la leche materna.

PharmaDorf®		Producto: MoxForte Prospecto VENTA	Tipo: Chambri Gramaje: 56 grs
Fecha 16feb2018	Versión: 01	Materia: Prospecto Medida: 170x260 mm	Colores: 2 colores Rojo 485 c/Azul 275c
Escala 1:1	8608001300-01-0218	Cod barras: n/a	Pharmacode: n/a
			Código visual: 76

Interacciones medicamentosas:

La administración simultánea de naproxeno con los siguientes fármacos, requiere una vigilancia rigurosa del estado clínico y biológico del paciente:

Asociaciones desaconsejadas:

- Otros AINE's, incluidos los salicilatos en dosis altas aumentaron el riesgo de úlcera y hemorragia digestiva.
- Anticoagulantes orales, heparina por vía parenteral y ticlopidina: aumento del riesgo hemorrágico por inhibición de la función plaquetaria y agresión de la mucosa gastroduodenal. Si la asociación es inevitable, deberá, deberá vigilarse estrechamente la condición clínica y biológica, en particular los tiempos de sangría y la tasa de protrombina.
- Dispositivos intrauterinos: riesgo de disminución de la eficacia de estos dispositivos.

Litio: aumento de la litemia, pudiendo alcanzar valores tóxicos por disminución de la excreción renal de litio.

- Metotrexato: aumento de su toxicidad hematológica, en particular cuando se administra en dosis > 15 mg/semana y menos de 24 horas antes o después del naproxeno, por desplazamiento de la unión a proteínas plasmáticas y/o disminución de la depuración renal.

Asociaciones que requieren precaución en el empleo:

- Diuréticos: riesgo de insuficiencia renal en pacientes deshidratados por disminución de la filtración glomerular (disminución de la síntesis de prostaglandinas renales).

Hidratar al enfermo y vigilar la función renal, antes del tratamiento.

- Pentoxifilina: aumento del riesgo hemorrágico. Deberá reforzarse la vigilancia clínica y controlar más frecuentemente el tiempo de sangrado. La administración concomitante con probenecid aumenta significativamente los niveles plasmáticos y el tiempo de vida media del naproxeno.

Asociaciones a considerar:

- Antihipertensivos (beta bloqueantes, captopril, lisinopril, diuréticos): reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras.
- Trobolíticos: aumento del riesgo hemorrágico.
- Interferón alfa: riesgo de inhibición de su acción.

Exámenes de laboratorio:

Naproxeno puede interferir con el dosaje urinario de 17-cetoesteroides, como así también en el dosaje urinario del ácido-hidroxiindolacético. Se sugiere discontinuar temporalmente la administración de naproxeno 48 horas de efectuar los exámenes.

Reacciones adversas:

Las manifestaciones más comunes son: molestias gastrointestinales, especialmente epigastralgias ligeras o moderadas, náuseas, vómitos, sensación de plenitud abdominal y excepcionalmente úlceras, hemorragias gastrointestinales y/o perforaciones.

Muy ocasionalmente se informaron reacciones de:

- Hipersensibilidad: rash cutáneo, urticaria, prurito, asma, edema de Quinke.
- Reacciones anafilácticas a sus componentes.
- Nefropatías.
- Reacciones hematológicas: granulocitopenia, trombocitopenia, anemias aplásicas y hemolíticas.
- Cefaleas, vértigo, insomnio, tinitus, dificultades de concentración, confusión, disturbios visuales.
- Reacciones hepáticas: ictericia, excepcionalmente hepatitis severa. En algunos casos se reportaron modificaciones transitorias y reversibles de los test de la función hepática.
- La posible aparición de edemas periféricos ligeros puede manifestarse en aquellos pacientes donde la función cardíaca está comprometida.
- Trastornos de la audición.

Sobredosificación:

La sobredosificación de naproxeno puede caracterizarse por mareos, acidez, indigestión, náuseas o vómitos.

Presentación:

Envase con 10 comprimidos recubiertos.

Modo de conservación:

No exponer a temperaturas mayores de 30° C.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: 0221-4515555

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330160

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Esp. Med. Aut. Por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 40.245.
Laboratorios PharmaDorf S.A.
Virrey Loreto 3878-C1427DXF.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
Tel/Fax (54-11) 5217-6438
Elaborado y Acondicionado en Virgilio 844,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Cristian A. Catania, Farmacéutico.

Reporte cualquier evento adverso al correo:
farmacovigilancia@pharmadorf.com.ar

Fecha de última revisión: 09/08/2019.

Versión: 0.0

PharmaDorf®

IF-2019-105332289-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-104962316 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 17:17:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 17:16:38 -03:00