



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7470

BUENOS AIRES, 02 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014609-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada OXENO / LOXOPROFENO SÓDICO ANHIDRO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 60 mg, aprobada por Certificado N° 49.581.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten marks at the bottom left of the page.



# DISPOSICIÓN N° 7470

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Que a fojas 98 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada OXENO / LOXOPROFENO SÓDICO ANHIDRO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 60 mg, aprobada por Certificado N° 49.581 y Disposición N° 1993/01, propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., cuyos textos constan de fojas 71 a 97.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1993/01 los prospectos autorizados por las fojas 71 a 88, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

9

4



DISPOSICIÓN N° **7470**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.581 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014609-11-7

DISPOSICIÓN N° **7470**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

9

GA



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7.470**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.581 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OXENO / LOXOPROFENO SÓDICO ANHIDRO,  
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 60 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1993/01.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012006-00-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Disposición N° 1993/01.-	Prospectos de fs. 71 a 97, corresponde desglosar de fs. 71 a 88.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

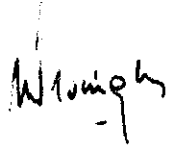
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.581 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 02 NOV. 2011 del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-014609-11-7

DISPOSICIÓN N° 7470

nc

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

0

G

7470



Prospecto interno

**OXENO**  
**LOXOPROFENO SODICO**  
**Comprimidos**  
**Industria Brasileña**  
**Venta Bajo Receta**

**Composición:**

Cada comprimido contiene:

Loxoprofeno sódico anhidro	60 mg
(equiv. a Loxoprofeno sódico dihidratado 68,1 mg)	
Hidroxipropilcelulosa	56 mg
Estearato de magnesio	1,25 mg
Oxido rojo de hierro	10 mcg
Lactosa c.s.p.	250 mg

**Acción terapéutica:**

Antiinflamatoria, analgésica y antitérmica. Código ATC: M01AE

**Indicaciones:**

Antiinflamatorio y analgésico en las siguientes condiciones y síntomas:

Artritis reumatoidea, osteoartritis, lumbalgia, periartritis escapulohumeral, síndrome cervico-braquial.

Analgésico y antiinflamatorio luego de una cirugía, un traumatismo o una extracción dental

Antipirético y analgésico-antiinflamatorio en procesos inflamatorios agudos de las vías aéreas superiores (acompañados o no de bronquitis aguda).

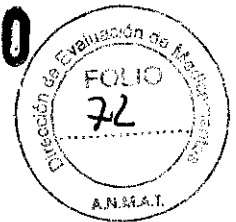
**Acción Farmacológica:**

Loxoprofeno sódico posee efectos analgésico, antiinflamatorio y antipirético. Loxoprofeno sódico es una prodroga que desarrolla su acción una vez que se absorbe en el tracto gastrointestinal y principalmente después de la conversión a su metabolito activo.

Handwritten initials and a signature.

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MP 9762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

7470



### **Mecanismo de acción:**

El mecanismo de acción de Loxoprofeno sódico se debe a la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas y ciclooxigenasa. Luego de la administración oral, Loxoprofeno sódico se absorbe desde el tracto digestivo como prodroga, por lo cual resulta en menor irritación de la mucosa gástrica y luego rápidamente es convertido en su metabolito activo, la forma trans-OH (derivado alcohólico), que inhibe la biosíntesis de prostaglandinas y de ciclooxigenasas.

### **Farmacocinética**

#### **1. Absorción y metabolismo**

Cuando se administra una dosis única de 60 mg de LOXOPROFENO Sódico por vía oral, esta droga es rápidamente absorbida y aparece como Loxoprofeno (forma sin modificar) y también en la forma trans-OH (metabolito activo) en sangre. El nivel plasmático de Loxoprofeno (forma no modificada) y del metabolito trans-OH alcanza picos en aproximadamente 30 y 50 minutos luego de la administración, respectivamente. La vida media de eliminación de ambos metabolitos es de aproximadamente 1 hora 15 minutos.

#### **Índice de unión a proteínas plasmáticas**

El índice de unión a proteínas plasmáticas en humanos es del 97,0% para Loxoprofeno y 92,8% para la forma trans-OH una hora luego de la administración.

#### **AUC (Media $\pm$ D.S.)**

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MP 9762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

7470



Loxoprofeno :  $6,70 \pm 0,26$  mcg . h/MI

Forma trans-OH:  $2,02 \pm 0,05$  mcg . h/ml

### **Eliminación:**

La excreción urinaria de OXENO es rápida, y la mayor parte de la droga administrada es excretada en forma inalterada o como un glucurónido de la forma trans-OH. Aproximadamente el 50% de la dosis es excretada en la orina dentro de las 8 horas de su administración.

### **Absorción y eliminación de OXENO durante la administración consecutiva**

Cuando se administró una dosis de LOXOPROFENO de 80 mg 3 veces por día por vía oral a 5 adultos sanos durante 5 días consecutivos, no se observó una diferencia marcada en la absorción y excreción entre la administración única y la consecutiva. Asimismo, no se observó acumulación de droga.

### **Posología y forma de administración:**

#### **Adultos**

La dosis usual como analgésico y antiinflamatorio es de 60 mg de Loxoprofeno sódico 1 a 3 veces por día (1 a 3 comprimidos por día), por vía oral con intervalo de 8 horas. En casos agudos, como analgésico y antiinflamatorio, se podrá administrar una dosis única de 60 – 120 mg (1-2 comprimidos) por vía oral por día. La dosificación puede ser ajustada según la edad y los síntomas del paciente.

**La dosis máxima** es de 180 mg por día. Evitar la administración en ayunas.

### **Contraindicaciones:**

OXENO (Loxoprofeno) está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida a Loxoprofeno o a cualquier componente del producto
- Úlcera péptica en actividad o con antecedentes de úlcera (ver precauciones)
- Trastornos hematológicos, hepáticos o renales severos
- Insuficiencia cardíaca congestiva grave
- Asma inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides (AINE)
- Mujeres embarazadas en el último trimestre del embarazo y durante la lactancia.
- Niños o menores de 18 años.

Handwritten initials: 'G' and 'Gh'.

Handwritten signature.

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MP 9762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



7470



**Advertencias:**

El tratamiento con una droga antiinflamatoria y analgésica no es una terapia causal sino sintomática.

Cuando se utiliza esta droga para tratar enfermedades crónicas, (a saber artritis reumatoidea, osteoartritis) se recomienda realizar pruebas periódicas de laboratorio (análisis de orina, de sangre, prueba de la función hepática, etc.) . Si se observan anomalías, se deberán tomar las medidas adecuadas, tales como reducir la dosis o suspender la administración.

Cuando se utiliza esta droga en enfermedades agudas, se debe considerar lo siguiente:

Administrar según la severidad de la inflamación aguda, dolor y fiebre.

Como una norma general, evitar la administración prolongada de la misma droga.

Implementar el tratamiento causal si estuviere disponible.

Se debe observar cuidadosamente a los pacientes para determinar la presencia de efectos adversos. Puede presentarse una disminución excesiva de la temperatura, colapso y enfriamiento de las extremidades. Se debe prestar atención a la condición de los pacientes luego de la administración, especialmente en pacientes mayores con fiebre elevada o quienes presentan complicaciones con enfermedades severas.

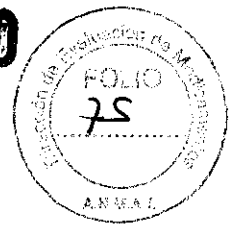
Esta droga puede enmascarar los signos y síntomas frecuentes de infección. Por consiguiente, se debe utilizar en forma concomitante con un agente antibacteriano para la inflamación de origen infeccioso. Se requieren la administración y control adecuados.

Se recomienda no administrar esta droga en forma conjunta con otros agentes antiinflamatorios y analgésicos.

Se requiere la observación cuidadosa para prevenir efectos adversos en personas de edad avanzada. En estos pacientes, se debe considerar la dosis mínima necesaria.

Se han notificado mareos y somnolencia durante el uso de Loxoprofeno. Por lo tanto, se recomienda tener precaución en caso de manejar vehículos u operar maquinarias.

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MP 9762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



### Precauciones:

OXENO debe ser administrado con precaución en los siguientes casos:

- Pacientes con antecedentes de úlcera péptica
- Pacientes con úlcera péptica causada por la administración prolongada de antiinflamatorios no esteroides. Por consiguiente, cuando se administra OXENO en forma continua se recomienda utilizarlo con precaución y observar atentamente la evolución de estos pacientes.
- Pacientes con antecedentes de trastornos hematológicos, hepáticos o renales.
- Pacientes con disfunción cardíaca
- Pacientes mayores.
- Pacientes con colitis ulcerosa: posible exacerbación de la enfermedad
- Pacientes con enfermedad de Crohn: posible exacerbación de la enfermedad.

### Interacciones medicamentosas

OXENO debe ser administrado con precaución cuando se lo utilice junto con las siguientes drogas:

NOMBRE DE LA DROGA	SÍNTOMAS Y MEDIDAS CLÍNICAS
Anticoagulantes tipo cumarínicos (ej. Warfarina)	Debido a que OXENO puede aumentar los efectos anticoagulantes de estas drogas, se deben observar cuidadosamente a los pacientes. Si fuere necesario, reducir la dosis.
Hipoglucemiantes sulfonilureicos (ej. Tolbutamida, Clorpropamida)	Debido a que OXENO puede aumentar los efectos hipoglucemiantes de estas drogas, se deben observar cuidadosamente a los pacientes. Si fuere necesario, reducir la dosis.
Fluoroquinolonas (ej. Norfloxacin)	OXENO puede aumentar los efectos de tales drogas e inducir convulsiones. Inhiben el neurotransmisor GABA
Litio (carbonato de litio)	Debido a que OXENO puede aumentar la concentración plasmática del litio y causar intoxicación por litio, se debe controlar la concentración plasmática de litio. Si fuere necesario, reducir la dosis

Diuréticos: benzotiacíclicos (hidroflumetiazida e hidroclorotiazida)	OXENO puede reducir los efectos diuréticos e hipotensores de tales sustancias, por reducción de la eliminación real de agua y sodio.
Metrotexato	Posible aumento de la acción de metotrexato por aumento de las concentraciones plasmáticas. Si fuese necesario se debe reducir la dosis.

#### **Influencia sobre pruebas de laboratorio**

Se describe aumento de las transaminasas TGO, TGP y de la fosfatasa alcalina.

#### **Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad**

No se describen estos efectos.

#### **Uso durante el embarazo, parto y lactancia**

Sólo se debe utilizar el producto durante el embarazo o en caso de sospecha de embarazo, siempre que los beneficios terapéuticos justifiquen el posible riesgo (No se ha establecido la seguridad del producto en mujeres embarazadas).

Loxoprofeno está contraindicado en mujeres que cursan el último trimestre de embarazo (Se ha informado que esta droga puede retrasar el parto en experimentos en animales (ratas))

Se ha informado que Loxoprofeno induce constricción del ductus arteriosus en fetos de ratas cuando se la administra en el tercer trimestre del embarazo.

Se debe evitar la administración de esta droga a mujeres que amamantan. Cuando fuere indispensable, se deberá suspender la lactancia ( los experimentos en animales han demostrado que esta droga se excreta en la leche materna).

Loxoprofeno está contraindicado durante la lactancia.

#### **Uso en pediatría**

No se ha establecido la seguridad de este producto en recién nacidos, lactantes ni niños.

#### **Uso en Personas mayores**

En personas de edad avanzada, pueden presentarse reacciones adversas con mayor frecuencia. Por consiguiente, se debe administrar con cuidado, a saber: iniciar



el tratamiento con una dosis baja y controlar la condición del paciente cuidadosamente (Ver Precauciones principales)

**Reacciones adversas**

En estudios clínicos realizados con Loxoprofeno sódico en 13.486 pacientes se informaron reacciones adversas en el 3,03%.

Las reacciones principales consistieron en síntomas digestivos: molestias estomacales, abdominales, dolor de estómago, náuseas, vómitos, anorexia (2,25%), edema, hinchazón(0,59%), rash, urticaria, etc. (0,21%), somnolencia (0,10%).

**Reacciones adversas clínicamente significativas (descriptas para los antiinflamatorios no esteroides) con frecuencia desconocida para Loxoprofeno.**

**Shock** (frecuencia desconocida): Puede manifestarse shock. Se debe controlar cuidadosamente a los pacientes, suspender inmediatamente el tratamiento e implementar las medidas adecuadas .

**Anemia hemolítica** (frecuencia desconocida): Puede manifestarse anemia hemolítica. Se debe controlar cuidadosamente a los pacientes, con un examen hematológico, etc., suspender inmediatamente el tratamiento e implementar las medidas adecuadas .

**Dermatoestomatis /Ectodermosis erosiva pluriorificial** (frecuencia desconocida): Puede manifestarse dermatostomatitis (síndrome Stevens-Johnson). Se debe controlar cuidadosamente a los pacientes, suspender inmediatamente el tratamiento e implementar las medidas adecuadas en caso de alguna anomalía.

**Insuficiencia renal aguda, síndrome nefrótico** ( frecuencia desconocida): Puede presentarse insuficiencia renal aguda y síndrome nefrótico. Se debe controlar cuidadosamente a los pacientes, suspender inmediatamente el tratamiento e implementar las medidas adecuadas en caso de manifestarse síntomas de alguna anomalía.

**Neumonitis intersticial** (frecuencia desconocida): Puede manifestarse neumonitis intersticial acompañada por fiebre, tos, disnea, anomalías torácicas por rayos X, eosinofilia, etc. En el caso de tales síntomas, se debe suspender inmediatamente el tratamiento e implementar las medidas adecuadas tales como administración de corticoides.

Handwritten marks on the left margin, including a circled 'D' and a signature-like mark.

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MP 9762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

### Efectos adversos clínicamente significativos (drogas similares)

**Anemia aplásica:** se ha informado anemia aplásica luego de la administración de otras drogas antiinflamatorias no esteroideas.

### Otras reacciones adversas:

	Frecuencia de las reacciones adversas		
	0,1 < 1 %	0,05 < 0,1 %	< 0,05 %
Hipersensibilidad *	Rash	Prurito	Urticaria
Gastrointestinales	Dolor abdominal, malestar estomacal, anorexia, náuseas y vómitos, diarrea	Úlcera péptica constipación acidez, estomatitis	Dispepsia
Psiconeurológicas	Somnolencia		Cefalea
Hematológicas	Plaquetopenia		Anemia, leucopenia, eosinofilia
Hepáticas	Aumento de valores de TGO Aumento de valores de TGP		Aumento de fosfatasa alcalina
Otros	Edema		Palpitaciones, enrojecimiento facial
* Se debe suspender la administración de la droga			

### Sobredosificación:

No se describe sobredosificación con Loxoprofeno sódico.

En caso de ocurrir una ingesta accidental de altas dosis se recomienda proceder al vaciamiento gástrico e implementar un tratamiento de apoyo con monitoreo de las funciones vitales y asistencia ventilatoria si fuere necesario.

***" Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir  
al Hospital más cercano***

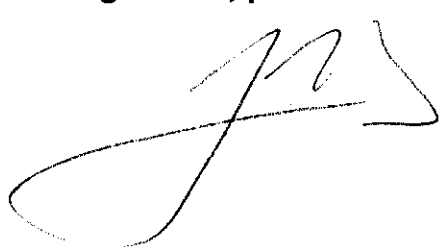
***o comunicarse con los Centros de Toxicología:***

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

***Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 658 - 7777"***

***"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"***

***Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15-30°C***

  
**Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ**  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 MP 9762  
 LABORATORIOS BERNABO S.A.

7470



**Presentación:** Envase con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 49.581

**Elaboración:**

**DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA.**  
Alameda Xingu 766, Alphaville - BRASIL

**Distribución y venta:**

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**  
Terrada 2346  
C1416ARZ – CABA  
TE: 4501-3278/79  
[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

**Director Técnico:** Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias  
Bioquímico-Farmacéuticas

**Fecha última revisión:** .../.../...

Dr. VICENTE ROPEZ GONZALEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MIP 9762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



Prospecto interno

**OXENO**  
**LOXOPROFENO SODICO**  
**Comprimidos**  
**Industria Brasileña**  
**Venta Bajo Receta**

**Composición:**

Cada comprimido contiene:

Loxoprofeno sódico anhidro	60 mg
(equiv. a Loxoprofeno sódico dihidratado 68,1 mg)	
Hidroxipropilcelulosa	56 mg
Estearato de magnesio	1,25 mg
Oxido rojo de hierro	10 mcg
Lactosa c.s.p.	250 mg

**Acción terapéutica:**

Antiinflamatoria, analgésica y antitérmica. Código ATC: M01AE

**Indicaciones:**

Antiinflamatorio y analgésico en las siguientes condiciones y síntomas:

Artritis reumatoidea, osteoartritis, lumbalgia, periartritis escapulo humeral, síndrome cérvico-braquial.

Analgésico y antiinflamatorio luego de una cirugía, un traumatismo o una extracción dental

Antipirético y analgésico-antiinflamatorio en procesos inflamatorios agudos de las vías aéreas superiores (acompañados o no de bronquitis aguda).

**Acción Farmacológica:**

Loxoprofeno sódico posee efectos analgésico, antiinflamatorio y antipirético.

Loxoprofeno sódico es una prodroga que desarrolla su acción una vez que se absorbe en el tracto gastrointestinal y principalmente después de la conversión a su metabolito activo.

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 MP 9762  
 LABORATORIOS BERNABO S.A.

**Mecanismo de acción:**

El mecanismo de acción de Loxoprofeno sódico se debe a la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas y ciclooxigenasa. Luego de la administración oral, Loxoprofeno sódico se absorbe desde el tracto digestivo como prodroga, por lo cual resulta en menor irritación de la mucosa gástrica y luego rápidamente es convertido en su metabolito activo, la forma trans-OH (derivado alcohólico), que inhibe la biosíntesis de prostaglandinas y de ciclooxigenasas.

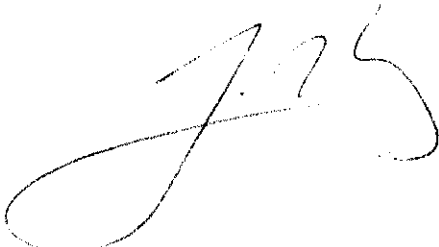
**Farmacocinética****1. Absorción y metabolismo**

Cuando se administra una dosis única de 60 mg de LOXOPROFENO Sódico por vía oral, esta droga es rápidamente absorbida y aparece como Loxoprofeno (forma sin modificar) y también en la forma trans-OH (metabolito activo) en sangre. El nivel plasmático de Loxoprofeno (forma no modificada) y del metabolito trans-OH alcanza picos en aproximadamente 30 y 50 minutos luego de la administración, respectivamente. La vida media de eliminación de ambos metabolitos es de aproximadamente 1 hora 15 minutos.

**Índice de unión a proteínas plasmáticas**

El índice de unión a proteínas plasmáticas en humanos es del 97,0% para Loxoprofeno y 92,8% para la forma trans-OH una hora luego de la administración.

**AUC (Media  $\pm$  D.S.)**

  
Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
NIP 9762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



7470



Loxoprofeno :  $6,70 \pm 0,26$  mcg . h/MI

Forma trans-OH:  $2,02 \pm 0,05$  mcg . h/ml

### **Eliminación:**

La excreción urinaria de OXENO es rápida, y la mayor parte de la droga administrada es excretada en forma inalterada o como un glucurónido de la forma trans-OH. Aproximadamente el 50% de la dosis es excretada en la orina dentro de las 8 horas de su administración.

### **Absorción y eliminación de OXENO durante la administración consecutiva**

Cuando se administró una dosis de LOXOPROFENO de 80 mg 3 veces por día por vía oral a 5 adultos sanos durante 5 días consecutivos, no se observó una diferencia marcada en la absorción y excreción entre la administración única y la consecutiva. Asimismo, no se observó acumulación de droga.

### **Posología y forma de administración:**

#### **Adultos**

La dosis usual como analgésico y antiinflamatorio es de 60 mg de Loxoprofeno sódico 1 a 3 veces por día (1 a 3 comprimidos por día), por vía oral con intervalo de 8 horas. En casos agudos, como analgésico y antiinflamatorio, se podrá administrar una dosis única de 60 – 120 mg (1-2 comprimidos) por vía oral por día. La dosificación puede ser ajustada según la edad y los síntomas del paciente.

**La dosis máxima** es de 180 mg por día. Evitar la administración en ayunas.

### **Contraindicaciones:**

OXENO (Loxoprofeno) está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida a Loxoprofeno o a cualquier componente del producto
- Úlcera péptica en actividad o con antecedentes de úlcera (ver precauciones)
- Trastornos hematológicos, hepáticos o renales severos
- Insuficiencia cardíaca congestiva grave
- Asma inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides (AINE)
- Mujeres embarazadas en el último trimestre del embarazo y durante la lactancia.
- Niños o menores de 18 años.

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MP 9762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

**Advertencias:**

El tratamiento con una droga antiinflamatoria y analgésica no es una terapia causal sino sintomática.

Cuando se utiliza esta droga para tratar enfermedades crónicas, (a saber artritis reumatoidea, osteoartritis) se recomienda realizar pruebas periódicas de laboratorio (análisis de orina, de sangre, prueba de la función hepática, etc.) . Si se observan anomalías, se deberán tomar las medidas adecuadas, tales como reducir la dosis o suspender la administración.

Cuando se utiliza esta droga en enfermedades agudas, se debe considerar lo siguiente:

Administrar según la severidad de la inflamación aguda, dolor y fiebre.

Como una norma general, evitar la administración prolongada de la misma droga.

Implementar el tratamiento causal si estuviere disponible.

Se debe observar cuidadosamente a los pacientes para determinar la presencia de efectos adversos. Puede presentarse una disminución excesiva de la temperatura, colapso y enfriamiento de las extremidades. Se debe prestar atención a la condición de los pacientes luego de la administración, especialmente en pacientes mayores con fiebre elevada o quienes presentan complicaciones con enfermedades severas.

Esta droga puede enmascarar los signos y síntomas frecuentes de infección. Por consiguiente, se debe utilizar en forma concomitante con un agente antibacteriano para la inflamación de origen infeccioso. Se requieren la administración y control adecuados.

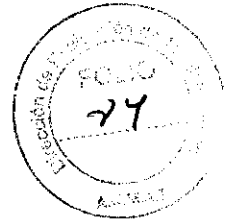
Se recomienda no administrar esta droga en forma conjunta con otros agentes antiinflamatorios y analgésicos.

Se requiere la observación cuidadosa para prevenir efectos adversos en personas de edad avanzada. En estos pacientes, se debe considerar la dosis mínima necesaria.

Se han notificado mareos y somnolencia durante el uso de Loxoprofeno. Por lo tanto, se recomienda tener precaución en caso de manejar vehículos u operar maquinarias.

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MP 9162  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

7470



**Precauciones:**

OXENO debe ser administrado con precaución en los siguientes casos:

- Pacientes con antecedentes de úlcera péptica
- Pacientes con úlcera péptica causada por la administración prolongada de antiinflamatorios no esteroides. Por consiguiente, cuando se administra OXENO en forma continua se recomienda utilizarlo con precaución y observar atentamente la evolución de estos pacientes.
- Pacientes con antecedentes de trastornos hematológicos, hepáticos o renales.
- Pacientes con disfunción cardíaca
- Pacientes mayores.
- Pacientes con colitis ulcerosa: posible exacerbación de la enfermedad
- Pacientes con enfermedad de Crohn: posible exacerbación de la enfermedad.

**Interacciones medicamentosas**

OXENO debe ser administrado con precaución cuando se lo utilice junto con las siguientes drogas:

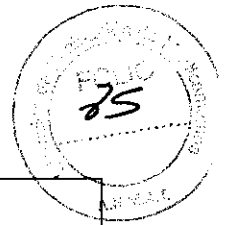
NOMBRE DE LA DROGA	SÍNTOMAS Y MEDIDAS CLÍNICAS
Anticoagulantes tipo cumarínicos (ej. Warfarina)	Debido a que OXENO puede aumentar los efectos anticoagulantes de estas drogas, se deben observar cuidadosamente a los pacientes. Si fuere necesario, reducir la dosis.
Hipoglucemiantes sulfonilureicos (ej. Tolbutamida, Clorpropamida)	Debido a que OXENO puede aumentar los efectos hipoglucemiantes de estas drogas, se deben observar cuidadosamente a los pacientes . Si fuere necesario, reducir la dosis.
Fluoroquinolonas (ej. Norfloxacina)	OXENO puede aumentar los efectos de tales drogas e inducir convulsiones. Inhiben el neurotransmisor GABA
Litio (carbonato de litio)	Debido a que OXENO puede aumentar la concentración plasmática del litio y causar intoxicación por litio, se debe controlar la concentración plasmática de litio. Si fuere necesario, reducir la dosis

①

4

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MP 9762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

7470



Diuréticos: benzotiacíclicos (hidroflumetiazida e hidroclorotiazida)	OXENO puede reducir los efectos diuréticos e hipotensores de tales sustancias, por reducción de la eliminación real de agua y sodio.
Metrotexato	Posible aumento de la acción de metotrexato por aumento de las concentraciones plasmáticas. Si fuese necesario se debe reducir la dosis.

**Influencia sobre pruebas de laboratorio**

Se describe aumento de las transaminasas TGO, TGP y de la fosfatasa alcalina.

**Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad**

No se describen estos efectos.

**Uso durante el embarazo, parto y lactancia**

Sólo se debe utilizar el producto durante el embarazo o en caso de sospecha de embarazo, siempre que los beneficios terapéuticos justifiquen el posible riesgo (No se ha establecido la seguridad del producto en mujeres embarazadas).

Loxoprofeno está contraindicado en mujeres que cursan el último trimestre de embarazo (Se ha informado que esta droga puede retrasar el parto en experimentos en animales (ratas))

Se ha informado que Loxoprofeno induce constricción del ductus arteriosus en fetos de ratas cuando se la administra en el tercer trimestre del embarazo.

Se debe evitar la administración de esta droga a mujeres que amamantan. Cuando fuere indispensable, se deberá suspender la lactancia ( los experimentos en animales han demostrado que esta droga se excreta en la leche materna). Loxoprofeno está contraindicado durante la lactancia.

**Uso en pediatría**

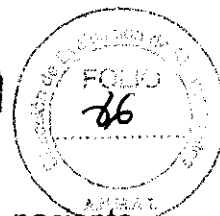
No se ha establecido la seguridad de este producto en recién nacidos, lactantes ni niños.

**Uso en Personas mayores**

En personas de edad avanzada, pueden presentarse reacciones adversas con mayor frecuencia. Por consiguiente, se debe administrar con cuidado, a saber: iniciar

Handwritten marks: a circle and the number 4.

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MP 4762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



el tratamiento con una dosis baja y controlar la condición del paciente cuidadosamente (Ver Precauciones principales)

### **Reacciones adversas**

En estudios clínicos realizados con Loxoprofeno sódico en 13.486 pacientes se informaron reacciones adversas en el 3,03%.

Las reacciones principales consistieron en síntomas digestivos: molestias estomacales, abdominales, dolor de estómago, náuseas, vómitos, anorexia (2,25%), edema, hinchazón(0,59%), rash, urticaria, etc. (0,21%), somnolencia (0,10%).

**Reacciones adversas clínicamente significativas (descriptas para los antiinflamatorios no esteroides) con frecuencia desconocida para Loxoprofeno.**

**Shock** (frecuencia desconocida): Puede manifestarse shock. Se debe controlar cuidadosamente a los pacientes, suspender inmediatamente el tratamiento e implementar las medidas adecuadas .

**Anemia hemolítica** (frecuencia desconocida): Puede manifestarse anemia hemolítica. Se debe controlar cuidadosamente a los pacientes, con un examen hematológico, etc., suspender inmediatamente el tratamiento e implementar las medidas adecuadas .

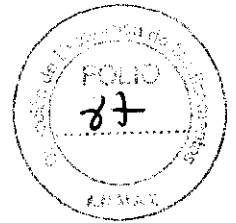
**Dermatoestomatis /Ectodermosis erosiva pluriorificial** (frecuencia desconocida): Puede manifestarse dermatostomatitis (síndrome Stevens-Johnson). Se debe controlar cuidadosamente a los pacientes, suspender inmediatamente el tratamiento e implementar las medidas adecuadas en caso de alguna anomalía.

**Insuficiencia renal aguda, síndrome nefrótico** ( frecuencia desconocida): Puede presentarse insuficiencia renal aguda y síndrome nefrótico. Se debe controlar cuidadosamente a los pacientes, suspender inmediatamente el tratamiento e implementar las medidas adecuadas en caso de manifestarse síntomas de alguna anomalía.

**Neumonitis intersticial** (frecuencia desconocida): Puede manifestarse neumonitis intersticial acompañada por fiebre, tos, disnea, anomalías torácicas por rayos X, eosinofilia, etc. En el caso de tales síntomas, se debe suspender inmediatamente el tratamiento e implementar las medidas adecuadas tales como administración de corticoides.

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MP 9762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

7470



**Efectos adversos clínicamente significativos (drogas similares)**

**Anemia aplásica:** se ha informado anemia aplásica luego de la administración de otras drogas antiinflamatorias no esteroides.

**Otras reacciones adversas:**

	Frecuencia de las reacciones adversas		
	0,1 < 1 %	0,05 < 0,1 %	< 0,05 %
Hipersensibilidad *	Rash	Prurito	Urticaria
Gastrointestinales	Dolor abdominal, malestar estomacal, anorexia, náuseas y vómitos, diarrea	Úlcera péptica constipación acidez, estomatitis	Dispepsia
Psiconeurológicas	Somnolencia		Cefalea
Hematológicas	Plaquetopenia		Anemia, leucopenia, eosinofilia
Hepáticas	Aumento de valores de TGO Aumento de valores de TGP		Aumento de fosfatasa alcalina
Otros	Edema		Palpitaciones, enrojecimiento facial

\* Se debe suspender la administración de la droga

**Sobredosificación:**

No se describe sobredosificación con Loxoprofeno sódico.

En caso de ocurrir una ingesta accidental de altas dosis se recomienda proceder al vaciamiento gástrico e implementar un tratamiento de apoyo con monitoreo de las funciones vitales y asistencia ventilatoria si fuere necesario.

***“ Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir  
al Hospital más cercano***

***o comunicarse con los Centros de Toxicología:***

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

***Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 658 - 7777”***

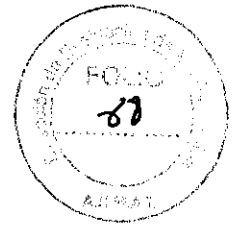
***“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”***

***Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15-30°C***

*b*  
*G*

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MP 4762  
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

7470



**Presentación:** Envase con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 49.581

**Elaboración:**

**DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA.**  
Alameda Xingu 766, Alphaville - BRASIL

**Distribución y venta:**

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**  
Terrada 2346  
C1416ARZ – CABA  
TE: 4501-3278/79  
[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

**Director Técnico:** Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias  
Bioquímico-Farmacéuticas

**Fecha última revisión:** .../.../...

**Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MP 9762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.