



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-41357039-APN-DGA#ANMAT

VISTO, el Expediente EX-2021-41357039-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMADORF S.A., solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada MOX FORTE / NAPROXENO SÓDICO, para su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 40.245.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 3° del Decreto N° 150/92 modificado por los Decretos N° 1890/92 y 177/93 y las Reglamentaciones adjuntas N° 470/92 y 268/92.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional 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 1°- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A. la nueva concentración de NAPROXENO 500 mg, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, para la especialidad medicinal que se denominará MOX 500; cuya composición de excipientes será: POLIVINILPIRROLIDONA K-30 (PVP) 30,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH101 90,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH102 114,00 mg, TALCO 35,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E5 10,00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 10,00 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2,000 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3,000 mg; a expenderse en BLISTER DE PVC CRISTAL/ALUMINIO; en envases conteniendo 10, 20, 40, 50 y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS; efectuándose la elaboración en el establecimiento DONATO ZURLO y CIA. S.R.L. (Virgilio 844/856, Ciudad Autónoma de Buenos Aires) elaboración completa; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, mantener en su envase original a temperaturas no mayores de 30°C.

ARTICULO 2°- Acéptanse los rótulos primarios según N° IF-2023-93279894-APN-DERM#ANMAT, rótulos secundarios según N° IF-2023-93279696-APN-DERM#ANMAT, prospecto según N° IF-2023-93279625-APN-DERM#ANMAT, e Información para el paciente N° IF-2023-93279523-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.245 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°- Inscríbase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 5°- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos e información para el paciente autorizado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-41357039-APN-DGA#ANMAT

rl

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

MOX® 500

**NAPROXENO 500 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS**

BLISTERS PVC CRISTAL/ALUMINIO

Texto a repetir en foil de Aluminio en el blister:

MOX® 500

**NAPROXENO 500 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS**

Industria Argentina-Venta Bajo Receta

L: ##### V: MM/AA


Farm. Marcela Hidalgo
Jefe de Garantía de Calidad
Co-Directora Técnica
PharmaDorf S.A.


Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO PROD. MOX 500EX-2021-41357039- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.10 18:59:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.10 18:59:23 -03:00

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

MOX® 500

NAPROXENO 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Naproxeno	500,00 mg
Polivinilpirrolidona K-30 (PVP)	30,00 mg
Celulosa microcristalina PH101	90,00 mg
Celulosa microcristalina PH102	114,00 mg
Talco	35,00 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa E5	10,00 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa E15	10,00 mg
Polietilenglicol 6000	2,000 mg
Dióxido de titanio	3,000 mg

CÓDIGO ATC:

M01AE

Acción Terapéutica:

Antiinflamatorio no esteroide con acción analgésica y antipirética.

Presentación:

Envases conteniendo blister PVC cristal/Aluminio con 10 comprimidos recubiertos ranurados. (*)

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Mantener en su envase original a temperaturas no mayores de 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA
MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 40.245


Farm. Marcela Hidalgo
Jefe de Garantía de Calidad
Co-Directora Técnica
PharmaDorf S.A.


Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815

PHARMADORF S.A.

Avenida Castaños 3222 - C1406IHS- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

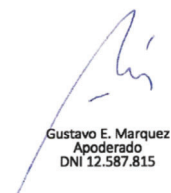
Director Técnico: Carla Tizzoni – Farmacéutica – M.N. 19.647

Producto elaborado y fraccionado en: Donato Zurlo y Cía S.R.L. – Virgilio 844/856, CABA.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 10, 20, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.



Parm. Marcela Hidalgo
Jefe de Garantía de Calidad
Co-Directora Técnica
PharmaDorf S.A.



Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO PROD. MOX 500 EX-2021-41357039- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.10 18:58:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.10 18:58:45 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

MOX® 500

NAPROXENO 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Naproxeno	500,00 mg
Polivinilpirrolidona K-30 (PVP)	30,00 mg
Celulosa microcristalina PH101	90,00 mg
Celulosa microcristalina PH102	114,00 mg
Talco	35,00 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa E5	10,00 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa E15	10,00 mg
Polietilenglicol 6000	2,000 mg
Dióxido de titanio	3,000 mg

CÓDIGO ATC:

M01A E02

INDICACIONES:

MOX® 500 está indicado en el tratamiento sintomático de procesos dolorosos inflamatorios agudos, cualquiera sea su tipo, localización y severidad, tales como: enfermedades reumáticas (artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante, gota aguda); enfermedades musculoesqueléticas (tendinitis, bursitis, sinovitis); procesos inflamatorios ginecológicos (anexitis, dismenorrea, dolores post-quirúrgicos).

ACCIÓN TERAPEÚTICA:

Antiinflamatorio no esteroide con acción analgésica y antipirética.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Acción Farmacológica: Inhibe la síntesis de las prostaglandinas, las cuales desempeñan un papel importante en la patogénesis de los estados inflamatorios, dolorosos y febriles.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

El Naproxeno se absorbe rápida y completamente a través del tracto gastrointestinal. Se alcanzaron picos plasmáticos de 37 ó 79 mcg/ml, 2 horas después de la administración de dosis orales únicas de 250 y 500 mg respectivamente.

Tasa de absorción: La tasa de absorción es aproximadamente del 100%. El AUC₀₋₁₂ hs. (área bajo la curva) es de 767 µg-h/ml.

Biodisponibilidad: La biodisponibilidad in vivo es del 95%.


Cecilia Tizzoni
Farmacéutico M.N. 15.684
Dirección Técnica - PharmaDor S.A.


Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815

Unión a proteínas plasmáticas: La unión a proteínas plasmáticas es del 99%. Debido a su gran capacidad para fijarse a ellas, una importante fracción del fármaco permanece en la sangre sin afinidad especial para otros tejidos.

Vida media de eliminación: La vida media de eliminación en el hombre es de 12 a 17 horas. La vida media de ambos metabolitos del Naproxeno y sus conjugados es inferior a 12 horas y la eliminación coincide con la velocidad de desaparición del plasma.

C_{máx}: La concentración pico plasmática se alcanza 2 a 4 horas después de la administración. La misma se incrementa proporcionalmente con dosis de aproximadamente 500 mg diarios; a dosis más elevadas se produce un incremento en la depuración renal ocasionada por saturación de los puntos de enlace de las proteínas plasmáticas. Sin embargo, la concentración de Naproxeno que no se encuentra ligada se incrementa en proporción directa a la dosis. La C_{máx} es de 97,4 µg/ml (13%) con una dosis de 500 mg dos veces diarias.

T_{máx}: Es de 1,9 hs. con una dosis de 500 mg dos veces por día.

Eliminación: La depuración del Naproxeno es de 0,13 ml/min/kg. La vía principal de eliminación del Naproxeno y sus metabolitos es la urinaria (95%); el resto se elimina por heces y vía biliar.

Eliminación por diálisis: La hemodiálisis no disminuye la concentración sérica del Naproxeno debido a su gran capacidad de unión a las proteínas plasmáticas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Según criterio médico, como dosis orientativa se sugiere:

Adultos: de 500 a 1000 mg/día repartidos en una o dos tomas.

Se recomienda no superar los 1500 mg diarios en los casos de artritis reumatoidea u osteoartritis y de 1100 mg diarios en dolores leves a moderados.

Niños: Artritis reumatoidea juvenil 10 mg/kg/día. No se recomienda el uso para otra indicación en niños menores de 16 años.

Se recomienda ingerir con un vaso de agua o cualquier otro líquido. Puede administrarse con las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación.

Naproxeno está contraindicado en pacientes que con anterioridad mostraron tener alergia a la aspirina, ibuprofeno u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, y en quienes estas drogas inducen manifestaciones alérgicas (posibilidad de sensibilidad cruzada), asma, rinitis, angioedema, urticaria o pólipos nasales.

Actualmente o con historia de úlcera péptica o sangrado gastrointestinal (dos o más episodios distintos que prueben úlcera o sangrado).

Inflamaciones intestinales (como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).

Insuficiencia hepática severa. Trastornos severos de la función hepática (cirrosis hepática, ascitis).

Insuficiencia renal y cardíaca severa.

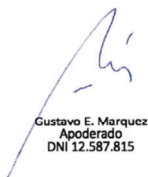
Historia de sangrado o perforación gastrointestinal, relacionada a terapia previa con AINEs.

Tratamiento de dolores post operatorios tras cirugía de bypass coronario (o después de la utilización de asistencia cardiopulmonar)

Tercer trimestre del embarazo.

Niños menores de 2 años.


Gerardo Tizzoni
Farmacológico M.N. 15.684
Dirección Técnica - PharmaDor S.A.


Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Advertencia general para la utilización de antiinflamatorios no esteroides sistémicos: Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides (AINEs), selectivos para la COX-2 o no, pueden producirse úlceras, hemorragias o perforaciones gastrointestinales en cualquier momento, incluso sin síntomas previos de alerta ni antecedentes. Para reducir este riesgo, se recomienda utilizar la dosis mínima eficaz y reducir la duración del tratamiento al mínimo posible.

En estudios controlados con placebo, se observó un riesgo incrementado de complicaciones cardiovasculares o cerebro-vasculares trombóticas. Aún se desconoce si este riesgo tiene un correlato directo con la selectividad para la COX-1 /COX-2 de los distintos AINEs. Dada la falta de datos provenientes de estudios clínicos comparativos referidos al Naproxeno realizados con una dosis máxima y en un tratamiento prolongado, no puede excluirse un riesgo similar incrementado. Hasta contar con datos correspondientes, el Naproxeno sólo debería utilizarse luego de una minuciosa evaluación de la relación riesgo/beneficio en caso de cardiopatía coronaria clínicamente probada, afecciones cerebro-vasculares, arteriopatías ocliterantes periféricas o en pacientes que presenten factores de riesgo mayor (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo). Ante estos riesgos, se recomienda limitar la dosis y la duración del tratamiento al mínimo posible. Los efectos renales de los AINEs incluyen retención de líquido con edemas y/o hipertensión arterial. En los pacientes que padecen una alteración en la función cardiaca o cualquier otro estado que predisponga a la retención de líquido, el Naproxeno sólo podrá administrarse con suma precaución. También se recomienda máxima prudencia en los pacientes que tomen, de manera concomitante, diuréticos o inhibidores de la ECA, así como en caso de riesgo incrementado de hipovolemia.

Úlceras gastrointestinales, hemorragias y perforaciones: Debe ser administrado con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales, salvo bajo supervisión médica rigurosa. El riesgo de sangrado, ulceración o perforación gastrointestinal aumenta con dosis altas de AINEs.

Los ancianos tienen mayor frecuencia de presentar efectos adversos, sobre todo sangrado y perforación gastrointestinal que puede ser fatal. No está recomendado su uso prolongado.

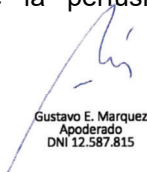
Los pacientes con antecedentes de reacciones adversas gastrointestinales (especialmente los ancianos) deben avisar ante la aparición de cualquier síntoma no habitual en la región abdominal (en particular, las hemorragias gastrointestinales), especialmente al inicio del tratamiento. En caso de hemorragias o úlceras gastrointestinales en pacientes tratados con Naproxeno, deberá interrumpirse el tratamiento.

Se recomienda suma prudencia en pacientes que reciben en forma concomitante medicamentos que pudieran incrementar el riesgo de úlceras o hemorragias, como los corticosteroides orales, los anticoagulantes cumarínicos, los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina y los inhibidores de la agregación plaquetaria (por ejemplo, ácido acetilsalicílico).

Alteraciones de la función renal: Debe usarse con especial cuidado en pacientes con daño renal, debe suspenderse la administración con depuración renal menor a 20 ml/min.

Se han informado casos de nefritis intersticial aguda con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico. Se ha observado una segunda forma de toxicidad renal en pacientes con condiciones prerrenales que conducen a una reducción del flujo o del volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes la


Carla Tizzoni
Farmacólogo M.N. 15.684
Dirección Técnica - PharmaDor S.A.


Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815

administración de un antiinflamatorio no esteroide puede causar una reducción en la formación de prostaglandinas y puede precipitar una franca descompensación renal. Los pacientes con disfunción renal y/o hepática, o con insuficiencia cardiaca son los que tienen mayor riesgo de experimentar esta reacción. También aquellos pacientes que estén tomando diuréticos y los ancianos.

La interrupción de la terapia con Naproxeno generalmente permite revertir la situación y volver al estado pretratamiento.

Se debe administrar con precaución a pacientes con función renal significativamente disminuida y realizar un cuidadoso monitoreo de la creatinina sérica y/o del clearance de creatinina.

Alteraciones hematológicas: Los pacientes con trastornos de la coagulación o que reciben terapia con medicamentos que interfieren con la hemostasis, deben ser observados cuidadosamente durante la administración.

Determinar periódicamente los valores de la hemoglobina, ya que puede haber un descenso de la misma en tratamientos prolongados.

Reacciones anafilácticas (anafilactóides): Según cada individuo, pueden existir reacciones de hipersensibilidad.

Puede causar reacciones alérgicas en pacientes alérgicos a la aspirina y a otros medicamentos antiinflamatorios o analgésicos no esteroides.

Debe consultarse al médico si se ingiere regularmente otro medicamento y si se producen pirosis, trastornos o dolores estomacales o si persisten síntomas, aún leves. Se puede precipitar un broncoespasmo en pacientes con antecedentes asmáticos o con enfermedad alérgica.

Alteraciones de la función hepática: En pacientes alcohólicos crónicos que presentan enfermedad hepática y también en pacientes con otras formas de cirrosis es prudente administrar una dosis menor pero igualmente efectiva. Con Naproxeno se han informado reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia y casos fatales de hepatitis. A pesar de que estas reacciones son raras, si los estudios hepáticos persisten anormales o empeoran, si se desarrollan signos o síntomas de enfermedad hepática o si ocurren manifestaciones sistémicas (por ejemplo eosinofilia, rash, etc.) debe discontinuarse la administración de Naproxeno.

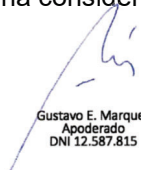
Alteraciones de los ojos: Debido a que se han informado efectos oculares adversos (especialmente papilitis, neuritis óptica retrobulbar y edema de la papila) con el uso de agentes antiinflamatorios no esteroides, se recomienda que los pacientes que manifiesten sufrir trastornos visuales durante el tratamiento con Naproxeno, sean sometidos a una evaluación oftalmológica.

Retención de líquido y sodio en caso de enfermedades cardiovasculares y edemas periféricos: Se requiere una monitorización y asesoramiento adecuados para pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca congestiva de leve a moderada, ya que se ha reportado retención de líquidos y edema en asociación con la terapia con AINEs.

Alteraciones cardiovasculares y cerebrovasculares: Los ensayos clínicos y los datos epidemiológicos sugieren que el uso de coxibs y algunos AINEs (particularmente a altas dosis) puede estar asociado con un pequeño aumento del riesgo de eventos tromboticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular). Aunque los datos sugieren que el uso de Naproxeno (1000 mg/d) puede estar asociado con un riesgo menor, no se puede excluir cierto riesgo.

El paciente con hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular sólo deben ser tratados con Naproxeno después de una cuidadosa consideración. Debe tomarse una consideración similar antes de iniciar el tratamiento


Fabio Tizzoni
Farmacólogo M.N. 15.684
División Técnica - PharmaDor S.A.


Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815

a largo plazo de pacientes con factores de riesgo de eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo)

Alteraciones/de la piel: Los AINEs pueden asociarse, en muy raras ocasiones, a reacciones cutáneas muy graves, incluso mortales, como la dermatitis exfoliativa, el síndrome de Stevens Johnson y el síndrome de Lyell. El riesgo de que se produzcan estas reacciones parece ser mayor al inicio del tratamiento y, en la mayoría de los casos, cede durante el mes siguiente al inicio del tratamiento. El suministro de Naproxeno deberá interrumpirse ante la aparición de erupciones y alteraciones de las mucosas, así como ante los primeros síntomas de una reacción de hipersensibilidad. En raras ocasiones se han observado reacciones de fotosensibilidad. Por tal motivo, durante el tratamiento con Naproxeno se recomienda reducir en la medida de lo posible la exposición al sol (rayos UV).

Asociación con otros AINEs: No debe ser administrado conjuntamente con otros medicamentos antiinflamatorios, salvo bajo indicación médica.

Precauciones con pacientes ancianos y niños: En pacientes de edad avanzada, la concentración plasmática del Naproxeno no unido a las proteínas aumenta, aunque su concentración total no se vea modificada. Por tal motivo, la prudencia debe ser rigurosa cuando se administran dosis elevadas de Naproxeno en personas de edad avanzada. Las reacciones adversas que se desprenden de los antiinflamatorios no esteroideos se dan con mayor frecuencia en estos pacientes, en particular hemorragias y perforaciones gastrointestinales que pueden provocar la muerte. En los pacientes de edad avanzada también se ve disminuido el clearance. Se recomienda aplicar la dosis eficaz más baja.

No se recomienda su uso en niños menores de 2 años.

Al igual que con otros AINEs, este medicamento debe administrarse con precaución a menores de edad.

Precauciones relativas a la fertilidad: Al igual que todos los principios activos que inhiben la síntesis de la ciclooxigenasa / de las prostaglandinas, el Naproxeno puede influir en la fertilidad. Por ende, se desaconseja su uso en mujeres que desean un embarazo. En mujeres que hayan recurrido a estudios de fertilidad, debe considerarse la interrupción del tratamiento con Naproxeno.

Influencia sobre los métodos de diagnóstico: Pueden presentarse anomalías esporádicas en las pruebas de laboratorio ya que el Naproxeno puede disminuir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado e incrementar los 17 cetosteroides urinarios. Cuando se deba estudiar la glándula suprarrenal, suspender el tratamiento 72 horas antes.

Embarazo: La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede tener una influencia nefasta sobre el embarazo y/o el desarrollo embriofetal. Los datos de los estudios epidemiológicos indican un riesgo incrementado de que se produzca un aborto espontáneo, así como malformaciones cardíacas y gastrosquisis cuando los inhibidores de las prostaglandinas son administrados al comienzo del embarazo. Se presume que dicho riesgo es proporcional a la dosis y la duración del tratamiento.

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, el Naproxeno no debe ser administrado a excepción de casos de absoluta necesidad.

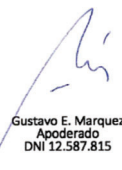
En caso de administrar Naproxeno a una mujer que desea un embarazo o durante el primer o segundo trimestre del embarazo, debe utilizarse la dosis mínima eficaz y reducir la duración del tratamiento al mínimo posible.

En el tercer trimestre del embarazo, la administración de Naproxeno está contraindicada.

Todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden:

1) Exponer al feto a los siguientes riesgos:


Gabriela Tizzoni
Farmacéutica M.N. 15.684
Directora Técnica - PharmaDor S.A.


Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815

- a. Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del conducto arterial e hipertensión pulmonar)
 - b. Trastornos de la función renal, que pueden derivar en insuficiencia renal y oligohidramnios.
- 2) Exponer a la madre y al niño a los siguientes riesgos:
- a. Posible prolongación del tiempo de hemorragia, efecto antiagregante de las plaquetas, que incluso puede presentarse con dosis muy bajas;
 - b. Inhibición de las contracciones uterinas, implicando en consecuencia demoras o prolongaciones del trabajo de parto.

Lactancia: Los AINEs pasan a la leche materna. Por precaución, no debe administrarse Naproxeno en mujeres en período de lactancia. Si el tratamiento es indispensable, es adecuado que el lactante sea alimentado con mamadera. El Naproxeno pasa a la leche materna en pequeñas cantidades (concentración: aproximadamente 1 % de la concentración plasmática).

Fertilidad: La utilización del Naproxeno puede influir en la fertilidad femenina y por ende se desaconseja su uso en mujeres que desean un embarazo. En mujeres que estén en dificultades para concebir o que hayan recurrido a estudios de fertilidad, debe considerarse la interrupción del tratamiento con Naproxeno.

Uso pediátrico: El uso de Naproxeno no está indicado en pacientes pediátricos menores de 2 años.

Uso geriátrico: Se recomienda aplicar la dosis eficaz más baja. Aunque la concentración sérica del Naproxeno permanece inalterada, aumenta la fracción que no se liga al plasma.

Empleo en insuficiencia hepática y renal: No se ha determinado la farmacocinética del Naproxeno en pacientes con insuficiencia renal. Dado que tanto este como sus metabolitos y conjugados se eliminan primariamente a través del riñón, existe la probabilidad de que los metabolitos se acumulen en presencia de insuficiencia renal. Se informó una modificación de los principios farmacológicos del Naproxeno en pacientes con irregularidades hepáticas y biliares incluyendo una vida media plasmática más prolongada.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas: En algunos pacientes, el Naproxeno puede provocar somnolencia, vértigos, insomnio o depresión. Por tal motivo, se recomienda suma prudencia al realizar actividades que requieren gran atención (manejo de vehículos o de máquinas).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Debido a la elevada fijación del Naproxeno a las proteínas plasmáticas, los pacientes que reciben simultáneamente hidantoína deben ser controlados rigurosamente para el ajuste de la dosificación, en caso de ser necesario.

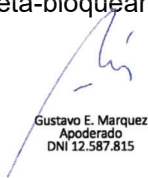
En los estudios clínicos no se ha observado interacciones entre el Naproxeno y los anticoagulantes o sulfonilureas. Sin embargo, se aconseja administrar con precaución debido a que se han producido interacciones con otros agentes no esteroides de esta clase.

Se ha informado que el efecto natriurético de Furosemida es inhibido por algunos medicamentos de este tipo. También existen referencias sobre la inhibición de la eliminación de litio renal, llevando a un aumento de la concentración de litio en el plasma.

Puede haber un riesgo aumentado de nefrotoxicidad con el uso concomitante de ciclosporina.

El Naproxeno y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides pueden reducir el efecto antihipertensivo de los beta-bloqueantes. La administración simultánea de


Carla Tizzoni
Farmacólogo M.N. 15.684
Directora Técnica - PharmaDor S.A.


Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815

probenecid aumenta los niveles plasmáticos de Naproxeno y extiende su vida media en plasma significativamente.

La administración concomitante de Naproxeno y Metotrexato debe ser efectuada con precaución, pues se informó que el primero, entre otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides, reduce la secreción tubular del segundo en un modelo animal, aumentando así posiblemente su toxicidad.

Como otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides, el Naproxeno puede aumentar el riesgo de deterioro renal asociado con el uso de inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina I).

Evitar el uso concomitante de dos o más antiinflamatorios no esteroides (incluyendo la aspirina y los inhibidores de la ciclooxigenasa-2) ya que esto puede incrementar el riesgo de efectos adversos.

El Naproxeno también puede reducir el efecto antihipertensor de los betabloqueantes. Los corticoesteroides aumentan el riesgo de ulceración gastrointestinal o sangrado.

El riesgo de hemorragias gastrointestinales se ve incrementado cuando inhibidores de la agregación plaquetaria e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) se asocia con antiinflamatorios no esteroides.

Se sugiere discontinuar en forma temporaria la terapia con Naproxeno 48 hs antes de realizar ensayos de la función adrenal, debido a que este puede interferir artificialmente con algunos ensayos para esteroides 17-cetogénicos. De modo similar, el Naproxeno puede interferir con algunos ensayos urinarios de ácido 5-hidroxiindolacético.

REACCIONES ADVERSAS

Se han observado las siguientes reacciones adversas:

Trastornos de la sangre y el sistema linfático

Poco frecuentes: agranulocitosis, anemia aplásica, eosinofilia, anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: cefaleas (15%).

Frecuentes: mareos, somnolencia, vértigo.

Poco frecuentes: meningitis aséptica, trastornos de la función cognitiva, convulsiones, depresión, alteraciones del contenido onírico, dificultades en la concentración, trastornos del sueño, sensación de malestar, dolores musculares, debilidad muscular.

Trastornos oculares

Frecuentes: trastornos de la visión.

Poco frecuentes: opacidad corneal, papilitis, neuritis óptica retrobulbar y edema de la papila.

Trastornos del oído y del conducto auditivo

Frecuentes: tinnitus, alteraciones en la audición.

Poco frecuentes: hipoacusia (disminución de la audición).

Trastornos cardiacos

Frecuentes: edema palpitaciones.

Poco frecuentes: insuficiencia cardiaca, hipertensión, edema pulmonar, vasculitis.

Trastornos/respiratorios

Poco frecuentes: disnea, asma, neumonía eosinofílica.


Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: dispepsia (14%).

Frecuentes: dolores abdominales, estreñimiento, pirosis, náuseas, diarrea, estomatitis.

Poco frecuentes: valores hepáticos anormales, colitis, esofagitis, hemorragias y/o perforaciones gastrointestinales, hematemesis, hepatitis (algunas con desenlace


Cecilia Tizzoni
Farmacéutica M.N. 15.684
División Técnica - PharmaDor S.A.


Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815

fatal), ictericia, melena, úlceras gastrointestinales no pépticas, pancreatitis, úlceras pépticas, estomatitis ulcerosa, vómitos.

Trastornos de la piel y los tejidos subcutáneos

Frecuentes: equimosis, prurito, dermatitis, púrpura, sudoración.

Poco frecuentes: alopecia, síndrome de Lyell, eritema polimorfo, eritema nodoso, exantema fijo pigmentario, liquen plano, reacción pustulosa, erupciones cutáneas, lupus eritematoso agudo diseminado, síndrome de Stevens-Johnson, urticaria, reacciones de fotosensibilidad, incluyendo casos aislados en los que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tardía ("pseudoporfiria") o de epidermólisis ampollosa. En caso de fragilidad cutánea, formación de vesículas u otros síntomas que den indicio de una pseudoporfiria, el tratamiento debe ser suspendido y el paciente debe ser controlado.

Trastornos renales y urinarios

Frecuentes: hematuria, hiperpotasemia, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, nefropatía, insuficiencia renal, necrosis papilar, aumento de la creatinina sérica.

Otras reacciones

Frecuentes: sed.

Poco frecuentes: reacciones anafilactoídes, edema de Quincke, pirexia (escalofríos y fiebre)

Experiencias realizadas posteriores a su comercialización

Tras la utilización de antiinflamatorios no esteroideos y de Naproxeno se registraron las siguientes reacciones adversas:

Infecciones: meningitis aséptica.

Trastornos de la circulación sanguínea y linfática: agranulocitosis, anemia aplásica, eosinofilia, anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia.

Sistema inmunológico: reacciones anafilactoídes.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: hiperpotasemia.

Trastornos psiquiátricos: depresión, alteraciones del contenido onírico, trastornos del sueño.

Trastornos del sistema nervioso: vértigo, somnolencia, cefaleas, mareos, neuritis retrobulbar, convulsiones, trastornos de la función cognitiva, dificultades en la concentración.

Trastornos oculares: trastornos visuales, opacidad corneal, papilitis y edema de la papila.

Trastornos del oído y del conducto auditivo: alteraciones en la audición, tinnitus, vértigo.

Trastornos cardíacos: palpitaciones, insuficiencia cardíaca relacionada con un tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos, insuficiencia cardíaca descompensada.

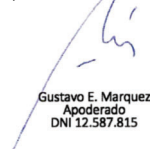
Trastornos vasculares: hipertensión, vasculitis.

Según estudios clínicos y datos epidemiológicos, la utilización de inhibidores de la COX-2 y ciertos AINEs (especialmente en dosis elevadas y en tratamientos prolongados) podría aumentar levemente el riesgo de accidentes tromboembólicos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). Aunque algunos datos indican que la utilización de Naproxeno (1000 mg/día) podría presentar un riesgo menor, no se puede descartar la existencia de cierto peligro.

Trastornos respiratorios: disnea, edema pulmonar, asma, neumonía eosinofílica.

Trastornos gastrointestinales: úlceras pépticas, perforación o hemorragias gastrointestinales a veces mortales, especialmente en pacientes de edad avanzada (ver "Advertencias y precauciones"). Pirosis, náuseas, esofagitis, vómitos, diarrea, flatulencias, estreñimiento, dispepsia, dolores abdominales, úlceras gastrointestinales


Carla Tizzoni
Farmacóloga M.N. 15.684
Directora Técnica - PharmaDor S.A.


Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815

no pépticas, melena, hematemesis, estomatitis, estomatitis ulcerosa, agravación de colitis y enfermedad de Crohn (ver "Advertencias y precauciones"), pancreatitis, gastritis.

Trastornos hepatobiliares: hepatitis (algunas con desenlace fatal), ictericia.

Trastornos de la piel y los tejidos subcutáneos: equimosis, prurito, dermatitis, púrpura, exantema, sudoración, alopecia, necrólisis epidérmica, en casos muy raros síndrome de Lyell, eritema multiforme, reacciones cutáneas ampollosas, inclusive síndrome de Stevens-Johnson, eritema nodoso, exantema fijo pigmentario, liquen plano, reacción pustulosa, erupciones cutáneas, lupus eritematoso agudo diseminado, urticaria, reacciones de fotosensibilidad, incluyendo casos aislados en los que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tardía ("pseudoporfiria") o de epidermólisis ampollosa, así como edema de Quincke. En caso de fragilidad cutánea, formación de vesículas u otros síntomas que den indicio de una pseudoporfiria, el tratamiento debe ser suspendido y el paciente debe ser controlado.

Trastornos musculoesqueléticos: dolores musculares, debilidad muscular.

Trastornos renales y urinarios: hematuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, nefropatía, insuficiencia renal, necrosis papilar.

Trastornos de los órganos reproductivos: infertilidad en la mujer.

Trastornos generales: edema, sed, pirexia (escalofríos y fiebre), sensación de malestar.

Pruebas de laboratorio: valores hepáticos anormales, aumento de la creatinina sérica.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777
- Hospital Fernandez: (011) 4801-7767/4808-2655

Síntomas

Una sobredosis importante de Naproxeno puede acompañarse de los siguientes síntomas:

Dolor de cabeza, náuseas, vómitos, dolores epigástricos, sangrado gastrointestinal, mareo, somnolencia, dolores abdominales, trastornos digestivos, trastornos pasajeros de la función hepática, hipoprotrombinemia, disfunción renal, acidosis metabólica, apnea, desorientación.

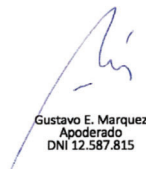
Dado que el Naproxeno se absorbe a veces con mucha rapidez, es normal encontrar concentraciones séricas elevadas poco tiempo luego de su administración.

Algunos pacientes han experimentado convulsiones, pero se desconoce la relación que ello pueda tener con el Naproxeno.

Con muy poca frecuencia, la ingestión de antiinflamatorios no esteroideos puede provocar hipertensión, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria e incluso coma.

Las reacciones anafilactoides observadas tras la toma de dosis terapéuticas de antiinflamatorios no esteroideos también pueden presentarse tras una sobredosis.


Gerardo Tizzoni
Farmacólogo M.N. 15.684
Dirección Técnica - PharmaDor S.A.


Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815

Tratamiento

Ante una sobredosis con antiinflamatorios no esteroideos se impartirá al paciente un tratamiento sintomático y de sostén.

No existe antídoto específico.

Cuando los pacientes presenten síntomas en las 4 horas siguientes a la ingesta de AINEs, o cuando la sobredosis sea importante, se puede buscar reducir la absorción del producto (por ejemplo, mediante carbón activado). Dada la elevada unión del Naproxeno a las proteínas, la diuresis forzada, la alcalinización de la orina, la hemodiálisis o la hemoperfusión no suelen dar resultado.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 20, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Mantener en su envase original a temperaturas no mayores de 30°C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 40.245

PHARMADORF S.A.


Avenida Castañares 3222 - C1406IHS- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carla Tizzoni – Farmacéutica – M.N. 19.647

Producto elaborado y fraccionado en: Donato Zurlo y Cía S.R.L. – Virgilio 844/856, CABA.



Carla Tizzoni
Farmacéutica M.N. 19.647
Directora Técnica - PharmaDorf S.A.



Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD. MOX 500 EX-2021-41357039- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.10 18:58:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.10 18:58:30 -03:00

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

MOX® 500

NAPROXENO 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea cuidadosamente este prospecto antes de usar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Guarde este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si usted tiene preguntas adicionales, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito únicamente a usted. No lo recomiende a otras personas. Puede dañarlos, inclusive si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si usted presenta cualquier evento adverso, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier evento adverso posible que no está presente en este prospecto.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO lea detenidamente información. Consérvela por si necesita volver a leerla.

Alergias: Informe a su médico si usted alguna vez tuvo una reacción alérgica, si es alérgico a la aspirina.

Embarazo: Consulte a su médico. Este medicamento no debe ser usado durante el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia: Consulte a su médico.

Niños: Consulte a su médico. Este medicamento no debe ser usado en menores de 2 años.

Ancianos: deben utilizar este medicamento con precaución.

Otros medicamentos: El uso concomitante de otros medicamentos puede provocar una interacción, en estos casos, su médico puede cambiar la dosis, o tomar otras precauciones, de ser necesario. Informe a su médico si usted está tomando otro medicamento.

Enfermedades concomitantes: La presencia de otras enfermedades puede afectar el de este producto. Asegúrese de informar a su médico si tienen alguna otra enfermedad.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿Cómo actúa MOX® 500?

El Naproxeno pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroides. Este medicamento se utiliza para el tratamiento del dolor, de la inflamación y para bajar la fiebre.

¿Para qué sirve MOX® 500?

Su médico le ha recetado Naproxeno para el tratamiento de los procesos inflamatorios y dolorosos de las articulaciones, músculos, tendones y ligamentos tales como artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante, tendinitis, bursitis, sinovitis. MOX 500 también está indicado para el tratamiento de los ataques agudos de gota, síndromes reumatoides y para procesos inflamatorios ginecológicos (anexitis, dismenorrea, dolores postquirúrgicos).


Farm. Marcela Hidalgo
Jefe de Garantía de Calidad
Co-Directora Técnica
PharmaDorf S.A.


Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815

¿Cómo debe ser usado MOX® 500?

Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que el medicamento actúe correctamente. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee este medicamento más tiempo del indicado por su médico.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Este tratamiento ha sido indicado por su médico específicamente para usted y su enfermedad. Dependiendo de la respuesta individual, el médico puede modificar la dosificación de este medicamento. Siga fielmente las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis y modo de empleo.

Según criterio médico, como dosis orientativa se sugiere:

Adultos: de 500 a 1000 mg/día repartidos en una o dos tomas.

Se recomienda no superar los 1500 mg diarios en los casos de artritis reumatoidea u osteoartritis y de 1100 mg diarios en dolores leves a moderados.

Niños: 10 mg/kg/día en artritis reumatoidea juvenil. No se recomienda el uso para otra indicación en niños menores de 16 años.

Debe ser administrado por vía oral.

Se aconseja ingerir con un vaso de agua o cualquier otro líquido.

Puede administrarse con las comidas.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese con su médico o farmacéutico.

¿Puede ser utilizado MOX® 500 durante el embarazo o el periodo de lactancia?

Durante el embarazo debe discontinuarse su uso, consulte a su médico.

No usar durante el período de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

¿Puede ser usado MOX® 500 en los niños?

MOX® 500 puede ser usado en niños mayores de 2 años con control de su médico.

¿Puede ser usado MOX® 500 en personas de edad avanzada?

MOX® 500 puede ser usado con precaución en personas de edad avanzada.

¿Cuándo no debe usarse MOX® 500?

No use MOX® 500:

-Si presenta hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación.

-Si presentó alergia a la aspirina, ibuprofeno u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides, y si en Ud. estas drogas presentan manifestaciones alérgicas (posibilidad de sensibilidad cruzada), asma, rinitis, angioedema, urticaria o pólipos nasales.

-Si padece actualmente o ha padecido úlcera péptica o sangrado gastrointestinal (dos o más episodios distintos que prueben úlcera o sangrado).


Farm. Marcela Hidalgo
Jefe de Garantía de Calidad
Co-Directora Técnica
PharmaDorf S.A.


Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815

- Si presenta inflamaciones intestinales (como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).
- Si tiene insuficiencia hepática severa. Trastornos severos de la función hepática (cirrosis hepática, ascitis).
- Si tiene Insuficiencia renal y cardíaca severa.
- Si presentó sangrado o perforación gastrointestinal, relacionada a terapia previa con AINEs.
- Si cursa tratamiento de dolores post operatorios tras cirugía de bypass coronario (o después de la utilización de asistencia cardiopulmonar)
- Si cursa el tercer trimestre del embarazo.
- En niños menores de 2 años.

¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa MOX® 500?

Tenga especial cuidado con MOX® 500:

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si presenta alguna enfermedad que afecte al hígado o al riñón o si está en tratamiento con fármacos anticoagulantes, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si sigue una dieta baja en sodio, está en tratamiento con diuréticos (fármacos que aumentan la producción de orina) o padece insuficiencia cardiaca congestiva.
- Este medicamento puede reducir la fiebre y la inflamación, y por lo tanto, enmascarar los signos y síntomas que acompañan a los procesos infecciosos y que facilitan su diagnóstico. Por ello, ante la sospecha de una posible infección deberá consultar con su médico.

Informe a su médico:

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico (aspirina). También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos de este tipo pueden empeorar estas patologías.

Precauciones cardiovasculares:

Los medicamentos como el Naproxeno pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos ("infartos de miocardio") o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardiacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene alta la tensión arterial, diabetes, aumento del colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.


 Farm. Marcela Hidalgo
 Jefe de Garantía de Calidad
 Co-Directora Técnica
 PharmaDorf S.A.


 Gustavo E. Marquez
 Apoderado
 DNI 12.587.815

Asimismo, este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil:

Debido a que la administración de medicamentos de este tipo se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de Naproxeno está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Naproxeno se ha asociado con una disminución de la capacidad para quedar embarazada.

Conducción y uso de máquinas:

Debe utilizarse con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado vértigo o alteraciones visuales durante el tratamiento con este fármaco.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Consulte regularmente a su médico.

¿Qué reacciones secundarias puede causar MOX® 500?

Al igual que todos los medicamentos, MOX® 500 puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos indeseables pueden ser:

Trastornos de la sangre y el sistema linfático

Poco frecuentes: agranulocitosis, anemia aplásica, eosinofilia, anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: cefaleas (15%).

Frecuentes: mareos, somnolencia, vértigo.

Poco frecuentes: meningitis aséptica, trastornos de la función cognitiva, convulsiones, depresión, alteraciones del contenido onírico, dificultades en la concentración, trastornos del sueño, sensación de malestar, dolores musculares, debilidad muscular.

Trastornos oculares

Frecuentes: trastornos de la visión.

Poco frecuentes: opacidad corneal, papilitis, neuritis óptica retrobulbar y edema de la papila.

Trastornos del oído y del conducto auditivo

Frecuentes: tinnitus, alteraciones en la audición.

Poco frecuentes: hipoacusia (disminución de la audición).

Trastornos cardíacos

Frecuentes: edema palpitations.

Poco frecuentes: insuficiencia cardíaca, hipertensión, edema pulmonar, vasculitis.

Trastornos/respiratorios

Poco frecuentes: disnea, asma, neumonía eosinofílica.


Perm. Marcela Hidalgo
Jefe de Garantía de Calidad
Co-Directora Técnica
PharmaDorf S.A.


Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: dispepsia (14%).

Frecuentes: dolores abdominales, estreñimiento, pirosis, náuseas, diarrea, estomatitis.

Poco frecuentes: valores hepáticos anormales, colitis, esofagitis, hemorragias y/o perforaciones gastrointestinales, hematemesis, hepatitis (algunas con desenlace fatal), ictericia, melena, úlceras gastrointestinales no pépticas, pancreatitis, úlceras pépticas, estomatitis ulcerosa, vómitos.

Trastornos de la piel y los tejidos subcutáneos

Frecuentes: equimosis, prurito, dermatitis, púrpura, sudoración.

Poco frecuentes: alopecia, síndrome de Lyell, eritema polimorfo, eritema nodoso, exantema fijo pigmentario, liquen plano, reacción pustulosa, erupciones cutáneas, lupus eritematoso agudo diseminado, síndrome de Stevens-Johnson, urticaria, reacciones de fotosensibilidad, incluyendo casos aislados en los que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tardía ("pseudoporfiria") o de epidermolisis ampollosa. En caso de fragilidad cutánea, formación de vesículas u otros síntomas que den indicio de una pseudoporfiria, el tratamiento debe ser suspendido y el paciente debe ser controlado.

Trastornos renales y urinarios

Frecuentes: hematuria, hiperpotasemia, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, nefropatía, insuficiencia renal, necrosis papilar, aumento de la creatinina sérica.

Otras reacciones

Frecuentes: sed.

Poco frecuentes: reacciones anafilactoides, edema de Quincke, pirexia (escalofríos y fiebre)

Experiencias realizadas posteriores a su comercialización

Tras la utilización de antiinflamatorios no esteroideos y de Naproxeno se registraron las siguientes reacciones adversas:

Infecciones: meningitis aséptica.

Trastornos de la circulación sanguínea y linfática: agranulocitosis, anemia aplásica, eosinofilia, anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia.

Sistema inmunológico: reacciones anafilactoides.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: hiperpotasemia.

Trastornos psiquiátricos: depresión, alteraciones del contenido onírico, trastornos del sueño.

Trastornos del sistema nervioso: vértigo, somnolencia, cefaleas, mareos, neuritis retrobulbar, convulsiones, trastornos de la función cognitiva, dificultades en la concentración.

Trastornos oculares: trastornos visuales, opacidad corneal, papilitis y edema de la papila.

Trastornos del oído y del conducto auditivo: alteraciones en la audición, tinnitus, vértigo.

Trastornos cardíacos: palpitaciones, insuficiencia cardíaca relacionada con un tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos, insuficiencia cardíaca descompensada.

Trastornos vasculares: hipertensión, vasculitis.

Según estudios clínicos y datos epidemiológicos, la utilización de inhibidores de la COX-2 y ciertos AINEs (especialmente en dosis elevadas y en tratamientos prolongados) podría aumentar levemente el riesgo de accidentes tromboembólicos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). Aunque algunos datos indican


Farm. Marcela Hidalgo
Jefe de Garantía de Calidad
Co-Directora Técnica
PharmaDorf S.A.


Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815

que la utilización de Naproxeno (1000 mg/día) podría presentar un riesgo menor, no se puede descartar la existencia de cierto peligro.

Trastornos respiratorios: disnea, edema pulmonar, asma, neumonía eosinofílica.

Trastornos gastrointestinales: úlceras pépticas, perforación o hemorragias gastrointestinales a veces mortales, especialmente en pacientes de edad avanzada (ver "Advertencias y precauciones"). Pirosis, náuseas, esofagitis, vómitos, diarrea, flatulencias, estreñimiento, dispepsia, dolores abdominales, úlceras gastrointestinales no pépticas, melena, hematemesis, estomatitis, estomatitis ulcerosa, agravación de colitis y enfermedad de Crohn (ver "Advertencias y precauciones"), pancreatitis, gastritis.

Trastornos hepatobiliares: hepatitis (algunas con desenlace fatal), ictericia.

Trastornos de la piel y los tejidos subcutáneos: equimosis, prurito, dermatitis, púrpura, exantema, sudoración, alopecia, necrólisis epidérmica, en casos muy raros síndrome de Lyell, eritema multiforme, reacciones cutáneas ampollosas, inclusive síndrome de Stevens-Johnson, eritema nodoso, exantema fijo pigmentario, liquen plano, reacción pustulosa, erupciones cutáneas, lupus eritematoso agudo diseminado, urticaria, reacciones de fotosensibilidad, incluyendo casos aislados en los que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tardía ("pseudoporfiria") o de epidermolisis ampollosa, así como edema de Quincke. En caso de fragilidad cutánea, formación de vesículas u otros síntomas que den indicio de una pseudoporfiria, el tratamiento debe ser suspendido y el paciente debe ser controlado.

Trastornos musculoesqueléticos: dolores musculares, debilidad muscular.

Trastornos renales y urinarios: hematuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, nefropatía, insuficiencia renal, necrosis papilar.

Trastornos de los órganos reproductivos: infertilidad en la mujer.

Trastornos generales: edema, sed, pirexia (escalofríos y fiebre), sensación de malestar.

Pruebas de laboratorio: valores hepáticos anormales, aumento de la creatinina sérica.

¿Está tomando otros medicamentos?

Antes de utilizar MOX® 500 informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Es importante que su médico sepa si está tomando otros medicamentos porque puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos, especialmente en el caso de: hidantoínas (fármacos para el tratamiento de la epilepsia), anticoagulantes, sulfonilureas (antidiabéticos orales), otros antiinflamatorios no esteroideos, metotrexato, litio, furosemida (fármaco para orinar), betabloqueantes (fármacos para bajar la tensión arterial), inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (fármacos para bajar la tensión arterial), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (fármacos antidepresivos), ciclosporina y probenecid.

RECORDATORIO

"Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


Farm. Marcela Hidalgo
Jefe de Garantía de Calidad
Co-Directora Técnica
PharmaDorf S.A.


Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

No tome dosis mayores a las recomendadas.

Si usted ha tomado MOX[®] 500 más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico.

Los síntomas de una sobredosis son: mareo, somnolencia, dolor abdominal, indigestión, acidez de estómago, náuseas. Trastornos del hígado pasajeros, déficit de protrombina en la sangre, trastornos renales, acidez excesiva en la sangre, suspensión transitoria de la respiración, desorientación o vómitos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777
- Hospital Fernandez: (011) 4801-7767/4808-2655

Si usted olvido tomar MOX[®] 500 no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usted interrumpe el tratamiento con MOX[®] 500, consulte inmediatamente a su médico.

¿COMO ALMACENAR MOX[®] 500?

Mantener en su envase original a temperaturas no mayores de 30°C.

No use MOX[®] 500 después de la fecha de vencimiento declarada en el empaque secundario. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes correspondiente.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 20, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 40.245


Farm. Marcela Hidalgo
Jefe de Garantía de Calidad
Co-Directora Técnica
PharmaDorf S.A.


Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815

PHARMADORF S.A.


Avenida Castaños 3222 - C1406IHS- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carla Tizzoni, Farmacéutica

Producto elaborado y fraccionado en: Virgilio 844/856, CABA.



Parm. Marcela Hidalgo
Jefe de Garantía de Calidad
Co-Directora Técnica
PharmaDorf S.A.



Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. MOX 500 EX-2021-41357039- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.10 18:58:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.10 18:58:12 -03:00