



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

DISPOSICIÓN Nº 6641

BUENOS AIRES, 28 SEP 2011

Visto el Expediente Nº 1-0047-0000-016631-07-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN Nº 6641¹

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que por tratarse de una especialidad medicinal que contiene la asociación NAPROXENO 220 MG - CAFEÍNA 40 MG, la cual no se comercializa como tal en nuestro país o en países que componen el ANEXO I del Decreto 150/92, se ratifica el encuadre en el Artículo 5º del mencionado Decreto para el registro del producto referente.

Que los motivos que fundamentan la aprobación sin la realización de ensayos clínicos son los siguientes: a) Los principios activos NAPROXENO y CAFEÍNA, como monodrogas o formando parte de otras asociaciones, se encuentran presentes en productos ya registrados en nuestro país y otros pertenecientes al Anexo I del Decreto 150/92, en concentraciones y formas farmacéuticas similares, los cuales son comercializados con un cociente riesgo beneficio aceptable; b) Los antecedentes bibliográficos de NAPROXENO y CAFEINA han dado origen a las consideraciones de seguridad que se encuentran en los textos de los prospectos aceptados, indicados para el "Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve a moderado, tal como el dolor menstrual, osteoarticular, odontalgia, cefalea, dolor asociado a estados gripales acompañados de fiebre"; c) Con relación a la posología recomendada de

5



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

DISPOSICIÓN Nº 6641

"Mayores de 15 años 1 a 2 comprimidos y en caso de ser necesario administrar 1 comprimido adicional cada 12 horas. Dosis máxima diaria 3 comprimidos"; d) La existencia de especialidades medicinales que contienen los principio activos, aunque como monodrogas o formando parte de otras asociaciones, las cuales se comercializan con un cociente riesgo beneficio aceptable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos considera aceptable la aprobación como especialidad medicinal del producto MOX PLUS/ NAPROXENO SODICO - CAFEINA forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y CONDICION DE VENTA BAJO RECETA, con los rótulos fs. 750 y prospectos fs. 759 a 765, atento que cumplimenta con los requisitos de seguridad y eficacia compatible con un artículo 5º del Decreto 150/92.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 6641

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MOX PLUS y nombre/s genérico/s NAPROXENO - CAFEINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.4., por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.; con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

u

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



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

DISPOSICIÓN N° 6641

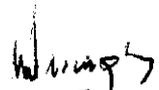
notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-016631-07-2

DISPOSICIÓN N°: **6641**


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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 6641

Nombre comercial: MOX PLUS

Nombre/s genérico/s: NAPROXENO - CAFEINA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., SANABRIA Nº
2353, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MOX PLUS.

Clasificación ATC: M01AE02.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve
a moderado, tal como el dolor menstrual, muscular, osteoarticular, odontalgia,
cefalea, dolor asociado a estados gripales acompañados de fiebre.

Concentración/es: 40 mg de CAFEINA, 220 mg de NAPROXENO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

M



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

Genérico/s: CAFEINA 40 mg, NAPROXENO SODICO 220 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.45 mg, TALCO 14.75 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.40 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7.82 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.78 mg, CELULOSA (MICROCRISTALINA) 52.80 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CON 14, 28 Y 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 14, 28 Y 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C. PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

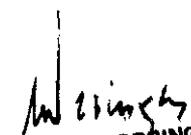
Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Domicilio del establecimiento elaborador: SANABRIA Nº 2353, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTO TOME 4340, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: **6641**

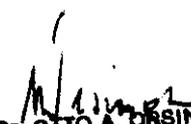

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 6641


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-016631-07-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6641, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.4, por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MOX PLUS

Nombre/s genérico/s: NAPROXENO - CAFEINA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., SANABRIA Nº 2353, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MOX PLUS.

Clasificación ATC: M01AE02.



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

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve a moderado, tal como el dolor menstrual, muscular, osteoarticular, odontalgia, cefalea, dolor asociado a estados gripales acompañados de fiebre.

Concentración/es: 40 mg de CAFEINA, 220 mg de NAPROXENO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CAFEINA 40 mg, NAPROXENO SODICO 220 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.45 mg, TALCO 14.75 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.40 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7.82 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.78 mg, CELULOSA (MICROCRISTALINA) 52.80 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CON 14, 28 Y 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 14, 28 Y 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C. PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Domicilio del establecimiento elaborador: SANABRIA Nº 2353, CIUDAD



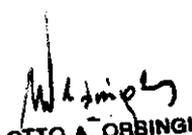
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTO TOME 4340,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. el Certificado N°
5645:2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del
mes de **28 SEP 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a
partir de la fecha impresa en el mismo.

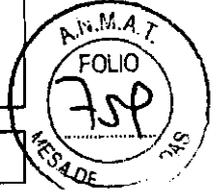
DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6641**


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

6641

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
MOX PLUS, NAPROXENO SODICO-CAFEINA, Comprimidos Recubiertos
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA



PROYECTO DE PROSPECTO

**MOX PLUS
NAPROXENO SODICO
CAFEINA
Comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Naproxeno sódico 220 mg; Cafeína 40 mg.

Excipientes: Polivinilpirrolidona K30 10.00 mg; celulosa microcristalina 52.80 mg; talco 14.75 mg; estearato de magnesio 2.45 mg.

Cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa 7.82 mg; polietilenglicol 6000 0.78 mg; dióxido de titanio 1.40 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antiinflamatorio, antifebril.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve a moderado, tal como el dolor menstrual, muscular, osteoarticular, odontalgia, cefalea, dolor asociado a estados gripales acompañados de fiebre.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

Farmacodinamia

Naproxeno es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con propiedades analgésicas, antitérmicas y antiinflamatorias. Actúa por inhibición central y periférica de la enzima ciclooxigenasa, interrumpiendo de esta manera la síntesis de prostaglandinas, importantes mediadores del dolor, fiebre e inflamación.

Cafeína por su acción antagonista de los receptores de adenosina produce vasoconstricción cerebral.

La combinación de ambos medicamentos ofrece un efecto sinérgico y, por lo tanto, mayor efectividad de la combinación si se compara el efecto de cada producto por separado.

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.683

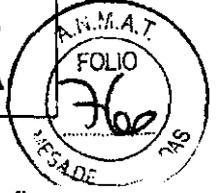
Verónica Ghimoldi
ApoDERADA
DNI 22.695.675

Página 1 de 7

6649

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
MOX PLUS, NAPROXENO SODICO-CAFEINA, Comprimidos Recubiertos
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA



Farmacocinética

Naproxeno se absorbe casi completamente en el tracto gastrointestinal. La sal sódica le permite una más rápida absorción. El inicio de la actividad analgésica se presenta dentro de la primera hora, luego de su administración y su efecto se mantiene por más de 7 horas. Se liga a las proteínas plasmáticas en más del 99% y tiene una vida media de aproximadamente 13 horas. Aproximadamente el 95% de la dosis es excretada en la orina como Naproxeno o como metabolitos conjugados. Naproxeno atraviesa la placenta y es excretado por la leche materna.

Cafeína luego de su administración oral se absorbe bien en el tubo digestivo. Se distribuye ampliamente con un volumen de distribución de 0.5 litros/Kg. Cruza barrera hematoencefalica, placenta y es secretada en leche materna. Su unión a proteínas es de aproximadamente 35 %. Se metaboliza por el citocromo P450 (n-demetilación y oxidación); sus metabolitos son eliminados principalmente por orina. La vida media de eliminación es de aproximadamente 5 horas.

POSOLÓGÍA / MODO DE ADMINISTRACION

La dosis será establecida según criterio médico. Como orientación se sugiere una dosis de inicio de 1 a 2 comprimidos y en caso de ser necesario administrar 1 comprimido adicional cada 12 horas.

Dosis máxima diaria 3 comprimidos.

Dosis máxima de Naproxeno: 660 mg/día (3 comprimidos de 220 mg).

Ingerir con agua u otro líquido, preferentemente después de las comidas.

Se sugiere reevaluar al paciente si los síntomas (dolor, malestar o cefalea asociada) persisten o empeoran por más de 48 horas.

Se recomienda su uso en mayores de 15 años.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Naproxeno, cafeína o cualquier otro componente de la formulación.

Pacientes con antecedentes de asma, urticaria, o reacciones de tipo alérgico a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos.

Insuficiencia hepática severa. Insuficiencia renal severa. Antecedente de ulcera péptica y hemorragia digestiva.

Naproxeno está contraindicado para el tratamiento del dolor perioperatorio de la cirugía de by pass coronario.

Embarazo: No debe administrarse durante el embarazo, a menos que a juicio del médico, los beneficios para el paciente superen los riesgos potenciales para el feto.

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jherusa M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M. N. 15.693

Verónica Ormaldí
Aboderada
D.N. 22.695.675

6641

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
 MOX PLUS, NAPROXENO SODICO-CAFEINA, Comprimidos Recubiertos
 Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA



Lactancia: No debe administrarse durante la lactancia, a menos que a juicio del médico, los beneficios para el paciente superen los riesgos potenciales para el feto.

Uso en Pediatría

Este producto está indicado en mayores de 15 años.

ADVERTENCIAS-PRECAUCIONES:

Este medicamento sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se recomienda su administración prolongada.

No consumir alcohol mientras se utilice este producto.

Eventos cardiovasculares trombóticos: los AINES (COX selectivos y no selectivos) pueden incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, potencialmente fatales.

Los pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para enfermedad cardiovascular podrían tener mayor riesgo de este evento adverso. Para minimizar el riesgo, debería utilizarse la menor dosis efectiva, por el menor lapso de tiempo posible. Debe alertarse a los pacientes sobre el desarrollo de este tipo de eventos.

No existe evidencia conducente de que el uso concomitante de otros AINES con aspirina disminuya el riesgo de eventos trombóticos, y además esa asociación incrementa el riesgo de eventos adversos gastrointestinales como sangrado, ulceración, perforación gastrointestinal.

En estudios clínicos con AINES COX-2 selectivos para el tratamiento del dolor durante los primeros 10 a 14 días de cirugía de bypass coronario se demostró un incremento de la incidencia de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, motivo por el cual se contraindica la utilización de naproxeno para este tipo de dolor postquirúrgico.

Hipertensión: Los AINES pueden favorecer el desarrollo de hipertensión, o empeorar hipertensión previa, lo que puede incrementar la incidencia de eventos cardiovasculares.

Los pacientes que reciban AINES concomitantemente con tiazidas o diuréticos de asa pueden tener menor respuesta diurética. Se sugiere estrecha vigilancia de las cifras tensionales ante la terapia concomitante.

Insuficiencia cardíaca y edema: Algunos pacientes que recibieron AINES presentaron retención de líquidos, edema y edema periférico. Utilizar Mox con precaución en pacientes con antecedentes de retención de líquidos, hipertensión o insuficiencia cardíaca.

Efectos gastrointestinales: ulceración, sangrado y perforación. Los AINES pueden producir eventos gastrointestinales tales como inflamación, sangrado, ulceración y perforación del estómago, intestino delgado o colon, de variable magnitud, incluso sin presencia de síntomas que puedan alertar sobre esta situación.

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
 Dra. Jimena M. Durán
 Farmacéutica
 Co - Directora Técnica
 M.N. 5.893

Verónica Grimaldi
 Apoderada
 DNI 22.695.675



Debe administrarse MOX plus con precaución en pacientes con historia previa de úlcera o sangrado gastrointestinal. También se deberá tener precaución en pacientes que utilicen AINES como naproxeno concomitantemente con corticosteroides o anticoagulantes, sean fumadores, consuman alcohol, sean ancianos, o tengan deterioro del estado general o consuman drogas psicotrópicas que interfieren en la recaptación de serotonina (ISRS).

Efectos renales:

La administración prolongada de AINES produce necrosis papilar renal entre otros daños. Los pacientes con mayor riesgo de desarrollar esta reacción son los que tienen alteración de la función renal, hipovolemia, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, depleción salina, aquellos que consumen diuréticos, IECA y los ancianos. Ante la discontinuación del AINE generalmente se recupera la función renal previa.

Se carece de Información respecto al uso de naproxeno en pacientes con enfermedad renal avanzada, por lo que se sugiere evitar su uso. En caso de iniciarse tratamiento, es aconsejable el seguimiento estrecho de la función renal.

Reacciones anafilactoides: pueden desarrollarse reacciones anafilactoides en pacientes sin exposición previa a naproxeno. No administrar naproxeno en pacientes con triada de aspirina. Este complejo sintomático se manifiesta en pacientes asmáticos luego de recibir aspirina u otro AINE, experimentando rinitis, con o sin poliposis nasal y broncoespasmo severo.

Reacciones cutáneas: pueden desarrollarse eventos adversos cutáneos serios como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, incluso fatal.

Efectos hepáticos: se han reportado alteraciones de las enzimas hepáticas con el uso de AINES. En general estas anormalidades están más relacionadas a hipersensibilidad que a toxicidad. También se describieron casos raros de reacciones severas como ictericia, hepatitis fulminante, necrosis e insuficiencia hepática.

Si aparecieran signos o síntomas de enfermedad hepática activa, evaluar la discontinuación del tratamiento.

Así mismo en pacientes con enfermedad hepática crónica, en los que disminuye la albúmina circulante, utilizar la mínima dosis efectiva.

Efectos hematológicos: Se ha observado anemia en algunos pacientes. Se sugiere chequear hemoglobina y hematocrito en pacientes con signos o síntomas de anemia que estén bajo tratamiento con naproxeno.

Aunque naproxeno tiene menor efecto que aspirina sobre la agregación plaquetaria, debe monitorizarse a pacientes que puedan verse afectados por alteraciones en función plaquetaria, (pacientes con alteraciones en la coagulación o anticoagulados).

Asma pre existente: Los pacientes con asma pueden tener asma sensible a la aspirina. Por reacción cruzada, debe evitarse el uso de naproxeno en pacientes con asma sensible a la aspirina.

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jiménez M. Durán
Farmacéutica
Co. - Directora Técnica
M.N. 18.893

Verónica Grimaldi
Aptoderada
DNI 22.695.675



Por otro lado debe tenerse especial precaución en pacientes con asma preexistente.

Embarazo: Durante el último trimestre de embarazo se sugiere evitar AINES como naproxeno ya que puede producir cierre prematuro de conducto arterioso (ductus).

Cafeína debe utilizarse con precaución en pacientes que presentan arritmias, hipertiroidismo, epilepsia. El uso prolongado de altas dosis de cafeína pueden llevar al desarrollo de tolerancia y síntomas de abstinencia, tales como irritabilidad, letargo y cefaleas, si la ingesta es interrumpida abruptamente. Episodios de reflujo gastroesofágico, han sido reportados con el uso de cafeína y se debe al efecto relajante que posee sobre el esfínter esofágico inferior y al aumento de la secreción ácida gástrica.

Interacciones farmacológicas

Mox plus por su contenido de Naproxeno puede incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal de warfarina o acenocumarol, también ISRS (inhibidores selectivos de recaptación de serotonina), pueden incrementar el riesgo de sangrado gástrico. Naproxeno puede disminuir el efecto antihipertensivo de los IECA (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina), disminuir la actividad de los diuréticos, aumentar la concentración plasmática del litio, aumentar la toxicidad del metotrexate. En pacientes que estén recibiendo fenitoína puede ser necesario controlar su nivel plasmático para regular la dosis.

La administración con ciertos antiácidos (como hidróxido de magnesio, hidróxido de aluminio), o sucralfato o colestiramina, entorpece la absorción de naproxeno.

Los agentes antiinflamatorios no esteroides pueden reducir el efecto antihipertensivo del propranolol y de otros betabloqueadores.

El naproxeno sódico puede aumentar significativamente los niveles plasmáticos y la vida media del probenecid.

Exámenes de laboratorio:

Naproxeno podría disminuir la agregación plaquetaria, aumentando el tiempo de sangrado.

Naproxeno puede interferir con el dosaje urinario de 17-cetoesteroides, como así también en el dosaje urinario del ácido-hidroxiindolacético. Se sugiere discontinuar temporariamente la administración de Mox Plus 72 horas antes de efectuar estos exámenes.

Cafeína:

Alcohol: esta descrita tanto la asociación antagonica, como sinérgica del efecto central del alcohol con el uso concomitante de cafeína.

Mexiletina: reduce un 30-50% la eliminación de cafeína.

Enoxina, Ciprofloxacina, Norfloxacina: aumentan la vida media de la cafeína por disminuir su metabolismo hepático.

Cimetidina: disminuye el metabolismo hepático de la cafeína

Fenitoína: aumenta la eliminación de la cafeína

Terbinafina: aumenta la vida media de la cafeína

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
 Dra. Jimena M. Durán
 Farmacéutica
 Co - Directora Técnica
 M.N. 15.893

Verónica Grimaldi
 Apoderada
 DNI 22.695.675

Alopurinol: inhibe la conversión de 1-metilxantina a 1-acido metilurico.

Idroclamida: aumenta la vida media de la cafeína

Litio: aumenta el clearance y disminuye las concentraciones plasmáticas con el uso concomitante de cafeína.

Anticonceptivos orales: disminuyen el clearance de cafeína.

Psicoestimulantes: pueden potenciar el efecto neurotóxico de la cafeína

Agonistas beta 2: pueden potenciar los efectos inotrópicos de la cafeína.

Teofilina: esta descrito una reducción del 23 al 29 % en el clearance de teofilina con el uso concomitante de cafeína.

Asociaciones que requieren precaución en el empleo de Naproxeno:

- Diuréticos: riesgo de insuficiencia renal en pacientes deshidratados por disminución de la filtración glomerular (disminución de la síntesis de prostaglandinas renales). Hidratar al enfermo y vigilar la función renal, antes del tratamiento.

- Pentoxifilina: aumento del riesgo hemorrágico. Deberá reforzarse la vigilancia clínica y controlar más frecuentemente el tiempo de sangrado.

La administración concomitante con probenecid aumenta significativamente los niveles plasmáticos y el tiempo de vida media del Naproxeno.

REACCIONES ADVERSAS

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

Muy ocasionalmente se informaron reacciones de:

- Hipersensibilidad: rash cutáneo, urticaria, prurito, asma, edema de Quinke.

- Reacciones anafilácticas a sus componentes.

- Nefropatías.

-Reacciones hematológicas: granulocitopenia, trombocitopenia, anemias aplásicas y hemolíticas.

-Cefaleas, vértigo, insomnio, tinnitus, dificultades de concentración, confusión, disturbios visuales.

-Reacciones hepáticas: ictericia, excepcionalmente hepatitis severa. En algunos casos se reportaron modificaciones transitorias y reversibles de los test de la función hepática.- La posible aparición de edemas periféricos ligeros puede manifestarse en aquellos pacientes donde la función cardíaca está comprometida.

- Trastornos de la audición

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmaceutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Verónica Grimaldi
Apoderada
ONI 22.695.675

66411

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
MOX PLUS, NAPROXENO SODICO-CAFEINA. Comprimidos Recubiertos
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA



Las manifestaciones más comunes relacionadas con Cafeína son: Taquicardia, náuseas, vómitos, reflujo gastroesofágico, insomnio, excitación, hiperglucemia, modificación de la eliminación urinaria de catecolaminas.

Se han descrito casos de abuso y de dependencia psíquica con cafeína.

CAFEINA:

Con concentraciones plasmáticas superiores a 20 mg/l aparecen náuseas, vómitos, diarreas, epigastralgia, trastornos del sueño, temblor, hiperexcitabilidad, agitación, taquicardia, aumento de la diuresis. Con concentraciones plasmáticas superiores a 50 mg/l aparecen convulsiones, aumento de la diuresis, deshidratación, dolor abdominal, hemorragia digestiva, acidosis, hipokalemia, hiponatremia, hiperglucemia, hipermetabolismo, hipertermia, rabiomolisis (excepcionalmente), arritmias (excepcionalmente taquicardia ventricular)

SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel.: (0221) 451-5555

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 14, 28 y 56 comprimidos recubiertos.

CONSERVACION: Conservar entre 15°C y 30°C en su envase original.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 – C1417AZE – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Nisenbaum, Isaac Jacobo.

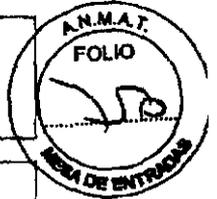
Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Verónica Grimaldi
Apoderada
DNI 22.695.675

6641

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
MOX PLUS, NAPROXENO SODICO-CAFEINA, Comprimidos Recubiertos
Proyecto de Rótulo

Laboratorio
ELEA



PROYECTO DE RÓTULO

**MOX PLUS
NAPROXENO SODICO
CAFEINA
Comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 14, 28 y 56 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Naproxeno sódico 220 mg; Cafeína 40 mg.

Excipientes: Polivinilpirrolidona K30 10.00 mg; celulosa microcristalina 52.80 mg; talco 14.75 mg; estearato de magnesio 2.45 mg.

Cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa 7.82 mg; polietilenglicol 6000 0.78 mg; dióxido de titanio 1.40 mg.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVACIÓN:

Conservar entre 15°C y 30°C en su envase original.

No utilice este producto luego de la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta del envase calendario y/o en el estuche.

LOTE

VENCIMIENTO

Especialidad medicinal autorizada por le Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sapabria 2353 – C1417AZE – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Nisenbaum, Isaac Jacobo.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apostada
DNI 25321925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apostada
DNI 25321925