

# TABE

## LOXOPROFENO SODICO 60 mg

### Comprimidos

SA43/41

Cada comprimido de TABE contiene:

Loxoprofeno sódico (como Loxoprofeno sódico dihidrato) 60 mg, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 56 mg, Estearato de magnesio 3,0 mg, Óxido de hierro rojo 12 mcg, Lactosa monohidrato c.s.p. 250 mg.

**Acción terapéutica:** Antiinflamatoria, analgésica y antitérmica. Código ATC: M01AE

**Indicaciones:** Antiinflamatorio y analgésico en las siguientes condiciones y síntomas: Artritis reumatoide, osteoartritis, lumbalgia, periartritis escapulo-humeral, síndrome cóvico-braquial. Analgésico y antiinflamatorio luego de cirugía, traumatismo o extracción dentaria. Antipirético y analgésico en: Inflamación aguda del tracto respiratorio superior (incluyendo inflamación del tracto respiratorio superior acompañado de bronquitis aguda).

**Acción farmacológica:** Loxoprofeno, posee efecto analgésico, antiinflamatorio y antipirético. Loxoprofeno sódico es una prodroga que desarrolla su acción una vez que se absorbe en el tracto gastrointestinal y principalmente después de la conversión a su metabolito activo. El mecanismo de acción de Loxoprofeno sódico se debe a la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas y ciclooxigenasa. Luego de la administración oral, Loxoprofeno sódico se absorbe desde el tracto digestivo en forma inalterada, por lo cual resulta en menor irritación de la mucosa gástrica y luego es rápidamente convertido en un metabolito activo, la forma trans-OH (en configuración SRS), que potencialmente inhibe la biosíntesis de prostaglandinas.

**Farmacocinética. Absorción:** Cuando se administra una dosis única de 60 mg de Loxoprofeno sódico por vía oral, esta droga es rápidamente absorbida y aparece como Loxoprofeno (forma sin modificar) y también en la forma trans-OH (metabolito activo) en sangre. El nivel plasmático de Loxoprofeno (forma no modificada) y del metabolito trans-OH alcanza picos en aproximadamente 30 y 50 minutos luego de la administración, respectivamente, y sus vidas medias de eliminación son de aproximadamente 1 hora 15 minutos.

**Distribución:** El índice de unión a proteínas plasmáticas en humanos es del 97,0% para Loxoprofeno y 92,8% para la forma trans-OH una hora luego de la administración. El ABC para Loxoprofeno es de  $6,70 \pm 0,26$  mg, h/ml y el del compuesto trans-OH,  $2,02 \pm 0,05$  mg, h/ml.

**Metabolismo:** A pesar de su metabolismo hepático, no interfiere con el metabolismo de los fármacos metabolizados por el citocromo P450.

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

**Posología - Modo de administración: Adultos:** La dosis usual como analgésico y antiinflamatorio es de 60 mg de Loxoprofeno sódico 1 a 3 veces por día (1 a 3 comprimidos por día, cada 8 horas), por vía oral. En casos agudos, como analgésico y antiinflamatorio, se podrá administrar una dosis única de 60 - 120 mg (1-2 comprimidos) por vía oral. La dosificación puede ser ajustada según la edad y los síntomas del paciente. Como recomendación general, se debe limitar la administración a tres tomas diarias y la **dosis máxima** es de 180 mg por día. Evitar la administración en ayunas. En caso de olvido de una dosis, se deberá tomar ni bien lo recuerde, a menos que se aproxime el horario de la próxima dosis. En este caso, se deberá tomar la próxima dosis en el horario habitual.

**Contraindicaciones:** Loxoprofeno está contraindicado en pacientes con: - Hipersensibilidad conocida a cualquier componente del producto. - Úlcera péptica en actividad o con antecedentes de úlcera gastroduodenal. (Ver precauciones). - Trastornos hematológicos, hepáticos o renales severos. - Insuficiencia cardíaca congestiva grave.

- Asma inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos. - Mujeres embarazadas en el último trimestre del embarazo o en el período de lactancia.

- Niños o menores de 18 años.

**Advertencias:** El tratamiento con una droga antiinflamatoria y analgésica no es una terapia causal sino sintomática. Cuando se utiliza esta droga para tratar enfermedades crónicas, (a saber artritis reumatoide, osteoartritis) se recomienda realizar pruebas periódicas de laboratorio (análisis de orina, de sangre, prueba de la función hepática, etc.). Si se observan anomalías, se deberán tomar las medidas adecuadas, tales como reducir la dosis o suspender la administración. Cuando se utiliza esta droga en enfermedades agudas, se debe considerar lo siguiente: Administrar según la severidad de la inflamación aguda, dolor y fiebre. Como una norma general, evitar la administración prolongada de la misma droga. Implementar el tratamiento causal si el estuere disponible. Se debe observar cuidadosamente a los pacientes para determinar la presencia de efectos adversos. Puede presentarse una disminución excesiva de la temperatura, colapso y enfriamiento de las extremidades. Se debe prestar atención a la condición de los pacientes luego de la administración, especialmente en pacientes mayores con fiebre elevada o quienes presentan complicaciones con enfermedades severas. Esta droga puede enmascarar los signos y síntomas frecuentes de infección. Por consiguiente, se la debe utilizar en forma concomitante con un agente antibacteriano para los procesos inflamatorios de origen infeccioso. Asimismo, se requiere la observación y administración cuidadosa en esta condición. Al igual que otros antiinflamatorios, Loxoprofeno puede provocar alteraciones del control de la presión arterial, en personas hipertensas. Se recomienda no administrar esta droga en forma conjunta con otros agentes antiinflamatorios y analgésicos. Se requiere la observación cuidadosa para prevenir efectos adversos en personas de edad avanzada. En estos pacientes, se debe considerar la dosis mínima necesaria. Basado en la presencia de lactosa se contraindica su uso en galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y de galactosa o deficiencia de lactasa.

**Precauciones:** Loxoprofeno debe ser administrado con precaución en los siguientes casos: - Pacientes con antecedentes de úlcera péptica. - Pacientes con úlcera péptica causada por la administración prolongada de antiinflamatorios no esteroideos. Por consiguiente, cuando se administra Loxoprofeno en forma continua se recomienda utilizarlo con precaución y observar atentamente la evolución de estos pacientes. - Pacientes con antecedentes de trastornos hematológicos, hepáticos o renales. - Pacientes con disfunción cardíaca. - Pacientes con asma bronquial. - Pacientes con colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn. - Pacientes mayores.

**Interacciones medicamentosas:** Loxoprofeno debe ser administrado con precaución cuando se lo utilice junto con las siguientes drogas: - **Anticoagulantes tipo cumarínicos:** ej. Warfarina. Debido a que Loxoprofeno puede aumentar los efectos anticoagulantes de estas drogas, se deben observar cuidadosamente a los pacientes. Si fuere necesario, reducir la dosis. - **Hipoglucemiantes sulfonilureicos:** ej. Tolbutamida, dlorpropamida. Debido a que Loxoprofeno puede aumentar los efectos hipoglucemiantes de estas drogas, se deben observar cuidadosamente a los pacientes. Si fuere necesario, reducir la dosis. - **Fluorquinolonas:** ej. Norfloxacina. Loxoprofeno puede aumentar los efectos de tales drogas e inducir convulsiones. Se debe desaconsejar su coadministración. - **Litio:** (carbonato de litio). Debido a que Loxoprofeno puede aumentar la concentración plasmática del litio y causar intoxicación por litio, se debe observar la concentración plasmática de litio. Si fuere necesario, reducir la dosis. - **Metotrexato:** Loxoprofeno puede aumentar la concentración sanguínea de metotrexato. - **Diuréticos:** Tiazidas, hidroclorotiazida. Loxoprofeno puede reducir los efectos diuréticos e hipotensores de tales sustancias.

**Influencia sobre pruebas de laboratorio:** Se describe aumento de las transaminasas TGO, TGP y de la fosfatasa alcalina.

**Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:** No se describen estos efectos.

**Uso durante el embarazo, parto y lactancia:** Sólo se debe utilizar el producto durante el embarazo o en caso de sospecha de embarazo, siempre que los beneficios terapéuticos justifiquen el posible riesgo (No se ha establecido la seguridad del producto en mujeres embarazadas). No se debe administrar esta droga en mujeres que cursan el último trimestre de embarazo. Se debe evitar la administración de esta droga a mujeres en período de lactancia. Cuando fuere indispensable, se deberá suspender la lactancia (esta droga se excreta en la leche materna). **Uso en pediatría:** No se ha establecido la seguridad de este producto en recién nacidos, lactantes ni niños menores de 18 años. **Uso en personas mayores:** En personas de edad avanzada, pueden presentarse reacciones adversas con mayor frecuencia. Por consiguiente, se debe administrar con cuidado, a saber: iniciar el tratamiento con una dosis baja y observar la condición del paciente (Ver Precauciones).

**Reacciones adversas:** Las reacciones principales consisten en síntomas digestivos: molestias estomacales, abdominales, dolor de estómago, náuseas, vómitos, anorexia, edema, hinchazón, rash, urticaria, somnolencia.

**Reacciones adversas clínicamente significativas (describas para los antiinflamatorios no esteroideos) con frecuencia desconocida para Loxoprofeno: Shock:** (frecuencia desconocida): Puede manifestarse shock. Se debe controlar cuidadosamente a los pacientes, suspender inmediatamente el tratamiento e implementar las medidas adecuadas. **Anemia hemolítica:** (frecuencia desconocida): Puede manifestarse anemia hemolítica. Se debe controlar cuidadosamente a los pacientes, con un examen hematológico, etc., suspender inmediatamente el tratamiento e implementar las medidas adecuadas. **Dermatoestomatitis / Ectodermosis erosiva plurifocal:** (frecuencia desconocida): Puede manifestarse dermatoestomatitis (síndrome Stevens-Johnson). Se debe controlar cuidadosamente a los pacientes, suspender inmediatamente el tratamiento e implementar las medidas adecuadas en caso de alguna anomalía. **Insuficiencia renal aguda, síndrome nefrótico:** (frecuencia desconocida): Puede presentarse insuficiencia renal aguda y síndrome nefrótico. Se debe controlar cuidadosamente a los pacientes, suspender inmediatamente el tratamiento e implementar las medidas adecuadas en caso de manifestarse síntomas de alguna anomalía. **Neumonitis intersticial:** (frecuencia desconocida): Puede manifestarse neumonitis intersticial acompañada por fiebre, tos, disnea, anomalías tóricas por rayos X, eosinofilia, etc. En el caso de tales síntomas, se debe suspender inmediatamente el tratamiento e implementar las medidas adecuadas tales como administración de corticoides.

**Otras reacciones adversas:**

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

**Sobredosificación:** No se describe sobredosificación con Loxoprofeno sódico. En caso de ocurrir una ingesta accidental de altas dosis se recomienda proceder al vaciamiento gástrico, administración de carbón activado para disminuir su absorción e implementar un tratamiento de apoyo con monitoreo de las funciones vitales y asistencia ventilatoria si fuere necesario.

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

**Conservación:** Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura entre 15° C y 30° C.

**Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Ante cualquier duda consulte con su Médico y/o Farmacéutico.**

**Presentación:** TABE comprimidos: Envases conteniendo 20 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro: 57.307

**Director Técnico:** Vicente López González, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 2/12/2013

## INFORMACION PARA EL USUARIO:

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, éste contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. - Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. - Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, por lo que no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles. - Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no se mencionen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

**1) ¿Qué es TABE, y para qué se utiliza?** TABE contiene el principio activo loxoprofeno y se utiliza en las siguientes enfermedades. Como antiinflamatorio y analgésico en pacientes con artritis reumatoide, osteoartritis, dolor lumbar (lumbalgia), periartritis escapulo humeral, síndrome cérvico braquial. TABE también puede ser indicado luego de una cirugía, traumatismo o extracción dentaria. Como antitérmico y analgésico se puede indicar a pacientes con inflamación aguda del tracto respiratorio superior.

**2) ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar TABE?** No tome TABE, si es alérgico al Ioxoprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

**Advertencias y precauciones:** Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar TABE. • Ya que el tratamiento con este tipo de droga es un tratamiento de los síntomas, al estar indicado para enfermedades crónicas (tales como artritis reumatoide, osteoartritis) se recomienda realizar pruebas periódicas de laboratorio. • Si esta droga se indica para el tratamiento de enfermedades agudas, se debe tener en cuenta lo siguientes: - TABE no debe ser administrado en forma prolongada. - Prestar atención ante posibles efectos adversos como disminución excesiva de la temperatura, enfriamiento de las extremidades, entre otros. - Se le debe prestar una especial atención a los pacientes mayores durante su administración. - Ya que este medicamento puede ocultar signos y síntomas frecuentes de infección, TABE se debería administrar junto con un agente antibacteriano (antibiótico), en caso que el proceso inflamatorio se relacione con una infección. - En personas con la presión arterial elevada (hipertensión), puede provocar alteración en el control de la presión. - No se debe tomar esta droga junto con otros antiinflamatorios o analgésicos. - Ya que TABE contiene lactosa este medicamento no debe ser tomado por personas que tengan galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa o deficiencia de lactasa. - TABE debe ser administrado con precaución en los siguientes casos. • Úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera gastroduodenal. • Si tiene o ha tenido enfermedades de la sangre (hematólogas) del riñón (renales) o del hígado (hepáticas). • Si tiene o ha tenido insuficiencia cardíaca congestiva aguda o grave u otros problemas de corazón. • Pacientes con asma bronquial. • Mujeres embarazadas cursando el último trimestre o en período de lactancia. • Si tiene o ha tenido enfermedades intestinales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. **Niños y adolescentes:** No administrar este medicamento a niños o menores de 18 años ya que la seguridad y eficacia no han sido establecidas. **Uso de TABE con otros medicamentos:** Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Es especialmente importante que informe a su médico o farmacéutico si está usando medicamentos que contengan alguna de las sustancias indicadas a continuación, ya que pueden interactuar con TABE, por lo que el médico quizás debe adoptar alguna medida especial. - Warfarina (utilizada para trastornos de la coagulación). - Tolbutamida, clorpromazina (utilizados para tratar los niveles de glucemia). - Norfloxacina (utilizado como antibiótico). - Litio (droga de tratamiento psiquiátrico) - Metotrexato (antimetabolito/antineoplásico / inmunomodulador) - Tiazida, hidroclorotiazida (diuréticos).

**Embarazo y Lactancia:** No se sabe si TABE puede perjudicar al feto. No debe utilizarse durante el embarazo. TABE no debe ser utilizado por mujeres lactantes. Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarlo consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. **TABE contiene lactosa:** TABE comprimidos contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

**3) Cómo tomar TABE:** Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. TABE se comercializa en comprimidos de 60 mg. - En adultos la dosis usual como analgésico y antiinflamatorio es de 60 mg de Loxoprofeno sódico de 1 a 3 veces por día (1 a 3 comprimidos por día cada 8 horas). TABE debe tomarse por vía oral. - En los casos agudos, como analgésico y antiinflamatorio, se podrá administrar 1 dosis única de 60 o 120 mg (1 a 2 comprimidos). TABE debe tomarse por vía oral. - Es su médico quién le debe prescribir la dosis más adecuada, según su edad y los síntomas que presente. - La dosis máxima recomendada es de 180 mg por día (3 comprimidos por día). - **Si toma más TABE del que debiera:** En caso de sobredosis accidental, consulte a su médico o acuda al Centro de urgencias más próximo. - **Si olvidó tomar TABE:** Si olvidó una dosis de TABE, tómela en cuanto se acuerde a menos que sea casi el momento de tomar la siguiente. En tal caso, sálese la dosis olvidada y tome la siguiente a la hora habitual. No tome una dosis para compensar las dosis olvidadas. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4) Posibles efectos adversos:** Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran. Deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente a su médico o acuda al hospital si sufre alguno de los siguientes efectos adversos: Los principales efectos adversos son: Síntomas digestivos, molestias estomacales, abdominales, dolor de estómago, náuseas, vómitos, falta de apetito, hinchazón (edema), rash, urticaria, somnolencia. Otras reacciones: shock, anemia hemolítica, dermatostomatitis (síndrome de Steven Johnson), esclerodermosis erosiva pluriorificial, trastornos renales, neumonitis intersticial, constipación, acidez, úlcera péptica, dispepsia, cefalea, resultados anormales de las pruebas de laboratorio, palpitaciones. Si sufre, cualquier efecto adverso, infórmele a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

**5) Conservación de TABE:** - Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. - No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja de cartón y en el blister. - Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura entre 15 y 30° C.

**6) Contenido del envase e información adicional. Composición de TABE:** El principal activo es Loxoprofeno sódico. Cada comprimido contiene 60 mg de Loxoprofeno sódico.

Los demás componentes son hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, estearato de magnesio, óxido de hierro rojo, lactosa monohidratada.

**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.