Oxotron
(loxoprofeno sódico)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
comprimidos
60 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Oxotron
loxoprofeno sódico

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 60 mg: embalagens com 8, 15 ou 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de Oxotron contém:
loxoprofeno sódico di-hidratado (que equivale a 60 mg de loxoprofeno sódico anidro).....67,80 mg
Excipientes*:* lactose monoidratada, estearato de magnésio, hiprolose de baixa substituição e óxido de ferro vermelho.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Oxotron está indicado como anti-inflamatório e analgésico no tratamento de inflamações das articulações (artrite reumatoide, osteoartrite, periartrite do ombro), processos inflamatórios osteomusculares do pescoço, ombro, braço e dores lombares; como analgésico e anti-inflamatório em pós-cirurgia, pós-traumatismo e após a extração de dentes; como analgésico, anti-inflamatório e antitérmico em processos inflamatórios agudos do trato respiratório superior (acompanhados ou não de bronquite aguda).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Oxotron alivia a dor e baixa a febre por diminuir o inchaço, a vermelhidão, a temperatura e a sensibilidade no local da inflamação (ação anti-inflamatória). O início da ação pode ocorrer em, aproximadamente, 15 minutos após se tomar o medicamento, sendo percebido pela diminuição da dor e dos outros sintomas inflamatórios.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Oxotron não deve ser utilizado:
1. Por crianças e jovens menores de 18 anos;
2. Nos três últimos meses de gravidez;
3. Durante a amamentação;
4. Por portadores de gastrite, úlcera gástrica ou duodenal;
5. Por pessoas com problemas no fígado, nos rins ou na coagulação do sangue;
6. Por portadores de doenças graves do coração;
7. Por pessoas que apresentaram reações alérgicas ao loxoprofeno ou a qualquer dos ingredientes não ativos da fórmula;
8. Em pessoas que têm asma provocada pelo uso de aspirina.

Informe ao médico se está amamentando.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Terceiro trimestre de gestação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Oxotron deve ser utilizado com cautela em:
1. Pessoas com colite ulcerativa (inflamação crônica da mucosa do cólon);
2. Pessoas com doença de Crohn (inflamação crônica do intestino);

3. Pessoas com histórico das seguintes doenças: úlcera péptica, úlcera péptica com o uso crônico de anti-inflamatórios não esteroidais, anormalidades do sangue, disfunção hepática, problemas renais, cardíacos e asma brônquica.
Idosos: deve-se ter maior atenção para o aparecimento de reações adversas, especialmente as relacionadas com o aparelho gastrintestinal.
Pressão arterial: a pressão arterial pode se alterar durante o tratamento com Oxotron.
Tratamento de doenças crônicas (por exemplo: artrite reumatoide ou osteoartrite): recomenda-se realizar exames laboratoriais periódicos para melhor acompanhamento.
Gravidez: A segurança do uso de loxoprofeno sódico na gravidez não foi estabelecida, então, somente deve ser tomado por mulheres grávidas sob orientação médica, nos dois primeiros trimestres de gravidez, se os benefícios justificarem os riscos para o bebê. Caso o uso seja considerado necessário, deve-se ter alguns cuidados, como limitar ao uso mínimo eficaz e monitorar o líquido amniótico, conforme necessário.
Primeiro e segundo trimestres de gestação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Medicamentos: o uso de Oxotron em conjunto com outros medicamentos que aliviam a dor ou tratam a inflamação deve ser feito somente sob orientação médica.
Recomenda-se não tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com Oxotron, pois pode facilitar o aparecimento de úlceras gástricas ou duodenais.
Durante o tratamento com Oxotron deve-se observar rigorosamente quanto à ocorrência de reações adversas. Pode ocorrer queda acentuada de temperatura, colapso e extremidades frias.
Alguns efeitos indesejáveis como tontura e sonolência têm sido relatados durante o uso de Oxotron. Para sua segurança, tenha cuidado ao dirigir veículos e ao operar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.
Oxotron deve ser tomado exclusivamente por via oral.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Oxotron deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: os comprimidos são planos e rosa-claros.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Oxotron deve ser administrado por via oral, sendo deglutido com um pouco de água, preferencialmente após as refeições, a cada oito horas.
Em geral recomenda-se para o adulto a posologia de um comprimido (60 mg de loxoprofeno sódico), três vezes ao dia, por via oral.
Em casos agudos poderá ser realizada uma única administração de um a dois comprimidos (60-120 mg de loxoprofeno sódico), por via oral, ajustando-se a dose de acordo com a idade e os sintomas. Não ultrapassar a dose diária de 180 mg, bem como evitar a administração em jejum.

Considerando que as reações adversas são mais suscetíveis de ocorrer em pacientes idosos, Oxotron deve ser administrado com cautela. O tratamento deve ser iniciado com a menor dosagem e esses pacientes deverão ser monitorados cuidadosamente.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar Oxotron, poderá tomar o comprimido esquecido ao longo do dia. Se já estiver perto do horário da próxima tomada deverá simplesmente continuar a administração no mesmo horário de costume, sem tomar 2 comprimidos para compensar aquele que foi esquecido.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Oxotron pode causar os seguintes efeitos indesejados: inchaço, vermelhidão da pele, sonolência, dor na barriga, desconforto gástrico, perda do apetite (anorexia), náusea e vômito, diarreia, alteração de exames de sangue (aumento das enzimas hepáticas), coceira, úlcera no estômago ou duodeno, azia, queimação no estômago constipação, aftas na boca (estomatite), dificuldade de digestão, dor de estômago, dor de cabeça, urticária, anemia, alteração em um dos tipos de glóbulos brancos (leucopenia, eosinofilia, agranulocitose), aumento da fosfatase alcalina detectada em exames de sangue, palpitação, fogachos, febre, sede, distensão abdominal, aumento da pressão arterial, desânimo, tontura, diminuição das plaquetas (trombocitopenia), perda de sangue e proteínas na urina, redução da produção de urina, dor no peito, mal estar, aumento da transpiração, alterações da circulação (choque), perfuração gastrintestinal, alterações do funcionamento do fígado (disfunção hepática e icterícia), pneumonia intersticial, sangramento gastrintestinal, estreitamento e/ou obstrução do intestino delgado e/ou grosso, úlcera no intestino delgado e/ou grosso, meningite asséptica, alterações dos rins (insuficiência renal aguda, síndrome nefrótica, nefrite intersticial, disúria), insuficiência cardíaca congestiva, anemia hemolítica, lesões nos olhos e/ou na pele do tipo vermelhidão e inchaço, podendo incluir bolhas, síndrome de Lyell (necrose epidérmica tóxica), eritema multiforme (vermelhidão e inchaço na pele), crise asmática, anafilaxia e rabdomiólise.
Nestes casos, as pessoas devem ser observadas cuidadosamente. O tratamento com Oxotron deve ser interrompido imediatamente e deve-se procurar atendimento médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de superdose com loxoprofeno sódico. É esperado que o uso de quantidade maior que a indicada de Oxotron cause o aparecimento de sinais e sintomas semelhantes aos das reações adversas descritas na bula, porém mais acentuados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0495

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP nº 30.138

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.
Barueri - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

achē
mais vida para você



0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/03/2014	0174254/14-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Primeira submissão no Bulário Eletrônico	VP/VPS	60 mg comprimidos
12/04/2017	2092704/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	60 mg comprimidos
18/05/2018	0398020/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VP** 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS** 9. Reações adversas 6. Interações medicamentosas	VP / VPS	60 mg comprimidos
12/11/2019	3115834/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VPS** 9. Reações adversas	VPS	60 mg comprimidos
22/12/2021	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VP** 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	Comprimidos 60 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							VPS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9.REAÇÕES ADVERSAS		