



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-04500185-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-04500185-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS SAICF solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DORIXINA / CLONIXINATO DE LISINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLONIXINATO DE LISINA 125 mg; aprobada por Certificado N° 34.746.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 1º. – Autorízase a la firma ROEMMERS SAICF propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DORIXINA / CLONIXINATO DE LISINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLONIXINATO DE LISINA 125 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-13568644-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-13568789-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.746, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-04500185-APN-DGA#ANMAT



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

DORIXINA
CLONIXINATO DE LISINA
Comprimidos Recubiertos 125 mg
Vía oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Clonixinato de lisina 125,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 114,500 mg; Almidón de maíz 8,000 mg; Estearato de magnesio 2,500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 7,18 mg; Dióxido de titanio 3,44 mg; Triacetina 1,05 mg; Polietilenglicol 6000 0,58 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antiinflamatorio.

Código ATC: M01 AX

INDICACIONES

DORIXINA está destinada al tratamiento de los cuadros que cursan con dolor, somático o visceral.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

DORIXINA es un analgésico antiinflamatorio no esteroide, con acción analgésica predominante. Su acción se desarrolla por inhibición de la síntesis de prostaglandinas, habiéndose demostrado recientemente que dicha acción es predominante sobre la enzima catalizadora de la síntesis de prostaglandinas mediadoras de la inflamación (ciclooxigenasa 2 o COX-2) con menor actividad sobre la enzima catalizadora de la síntesis de prostaglandinas de la mucosa gastrointestinal y de los riñones (ciclooxigenasa 1 o COX-1), donde dichas sustancias ejercen una función protectora.

Farmacocinética

La absorción del Clonixinato de lisina es rápida obteniéndose la concentración plasmática máxima alrededor entre 40 y 60 minutos después de la administración. La biodisponibilidad es en promedio de 56%, con alguna variación individual. La vida media plasmática del Clonixinato de Lisina en seres humanos es de $1,75 \pm 0,10$ horas (Media \pm E.S.). La eliminación es bajo la forma de metabolitos, principalmente en la orina (60%). La concentración en la leche es 7 a 10% de la concentración plasmática.

IF-2020-05430927-APN-DGA#ANMAT
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590



POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

DORIXINA Comprimidos:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Salvo indicación médica, un comprimido 3 ó 4 veces por día, a intervalos regulares, según la intensidad del dolor.

Dosis máxima diaria, 6 comprimidos.

Ingerir los comprimidos enteros, sin masticar y con abundante líquido.

Insuficiencia renal e insuficiencia hepática:

Se debe administrar con precaución en pacientes que padecen insuficiencia renal o hepática.

Pacientes mayores de 65 años:

Se debe administrar con precaución en este grupo etario, ya que puede existir alteración en la función renal, hepática o cardiovascular.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad reconocida al Clonixinato de lisina.
- Úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal.
- Embarazo o período de lactancia.
- Niños menores de 12 años.
- Antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroides.
- Trastornos hematopoyéticos.
- Pacientes con insuficiencia renal severa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se suspenderá el tratamiento, con DORIXINA consultando al médico, si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas o síntomas de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal.

Administrarlo con precaución en pacientes con antecedentes digestivos, de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis y en aquellos en tratamiento con anticoagulantes.

Aunque no se ha descrito caso alguno durante la administración de Clonixinato de lisina, es sabido que los antiinflamatorios no esteroides en general, inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal. En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de la función renal, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión. Particularmente susceptibles a esta complicación, son los pacientes deshidratados,

IF-2020-05430927-APN-DGA#ANMAT
LEONARDO A. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
OO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590



10.

con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes, aquellos que reciben diuréticos, o bien los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos enfermos se controlará el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento.

Un efecto que puede observarse ocasionalmente durante la terapéutica con los antiinflamatorios no esteroides, tampoco referido durante la terapéutica con Clonixinato de lisina, es la elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos el aumento sobre los niveles normales es pequeño y transitorio.

Embarazo: Si bien los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos, no existe experiencia suficiente con la administración de Clonixinato de lisina a mujeres embarazadas. Por lo tanto, DORIXINA no debe ser administrado durante el embarazo.

Lactancia: Los estudios realizados en seres humanos demostraron que la excreción de Clonixinato de lisina en la leche es pequeña. No obstante, se evaluará la relación riesgo/beneficio cuando se deba administrarlo a mujeres en período de lactancia.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios clínicos con Clonixinato de Lisina en niños menores de 12 años, por lo tanto, su uso está contraindicado en ellos.

Uso en pacientes de edad avanzada: Como sucede con todos los antiinflamatorios, administrar con precaución a los pacientes ancianos, ya que en los mismos puede existir alteración de la función renal, hepática o cardiovascular.

Interacciones medicamentosas:

Otros antiinflamatorios no esteroides (incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis): Aumento de riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica.

Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos: Mayor riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de la coagulación sanguínea, ajustando las dosis de los medicamentos que la modifican de acuerdo a los resultados.

Litio: Los antiinflamatorios no esteroides en general aumentan los niveles plasmáticos de litio. Se controlará la concentración plasmática de litio al comenzar, modificar o suspender la administración de DORIXINA.

Metotrexato: El tratamiento simultáneo con metotrexato y antiinflamatorios no esteroides, puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato. En estos casos deben efectuarse controles hematológicos estrictos.

Diuréticos: En los pacientes deshidratados, el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda. En caso de tratamiento concomitante con Clonixinato de lisina y diuréticos, se deberá hidratar adecuadamente a los pacientes y controlar la función renal antes de comenzar el mismo.

Antihipertensivos (por ej. Beta bloqueantes, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): Se ha

IF-2020-05430927-APN-DGA#ANMAT
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590



comunicado una disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante el tratamiento simultáneo con antiinflamatorios no esteroides.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas del tratamiento con clonixinato de lisina son, por lo general, raras.

Las siguientes reacciones adversas se las clasifica según su frecuencia (muy frecuentes: >1/10; frecuentes: >1/100, <1/10; poco frecuentes: >1/1.000, <1/100; raras: >1/10.000, <1/1.000; muy raras: <1/10.000) y según órganos y sistemas:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: *Muy raros:* Agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, anemia hemolítica.

Trastornos del sistema nervioso: *Muy raro:* Vértigos.

Trastornos respiratorios: *Muy raros:* Broncoespasmo y disnea.

Trastornos gastrointestinales: *Frecuentes:* Malestar, dolor abdominal, dispepsia, náuseas, vómitos, diarreas, mínimo sangrado intestinal. *Raros:* Gastritis, hematemesis.

Trastornos de la piel: *Muy raros:* Reacciones de hipersensibilidad (alergia), con rash cutáneo y prurito, eccema maculopapular, y alteraciones de la piel.

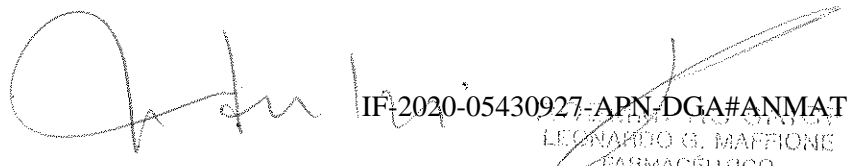
Otros trastornos: *Muy raros:* Insomnio, sofocos, temblor, faringitis, fiebre, astenia, falta de apetito.

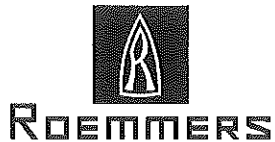
Sobredosificación:

Aún no se han informado casos de sobredosis con DORIXINA. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la administración, de la cantidad de drogas administradas y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento de rescate: evacuación gástrica (emesis o lavado gástrico), control clínico estricto (especialmente gastroduodenal y de la función renal) y tratamiento sintomático de soporte. No se han descrito antídotos específicos.

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.


IF-2020-05430927-APN-DGA#ANMAT
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590



PRESENTACIONES

DORIXINA Comprimidos: Envases conteniendo 4, 10, 16, 20, 24, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

Fecha de última revisión:

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 34.746

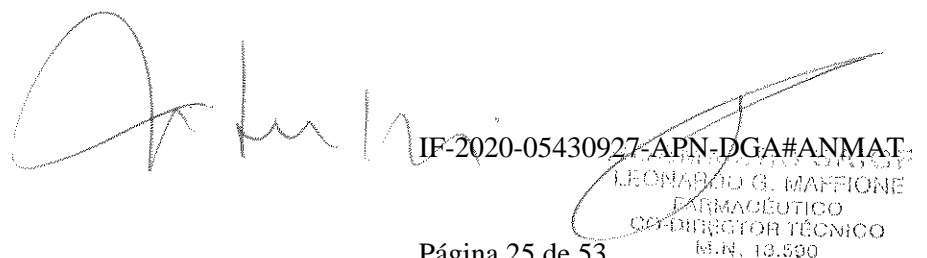
Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar


IF-2020-05430927-APN-DGA#ANMAT
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 13.590



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-04500185 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.02 10:42:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.02 10:42:32 -03:00

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

DORIXINA

CLONIXINATO DE LISINA

Comprimidos Recubiertos 125 mg

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomienda a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

QUÉ ES DORIXINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Dorixina es un medicamento que contiene clonixinato de lisina, el cual pertenece al grupo de los medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

Dorixina, resulta eficaz para el tratamiento del dolor y la inflamación, indicado para el tratamiento del dolor de intensidad leve a moderada.

ANTES DE TOMAR DORIXINA

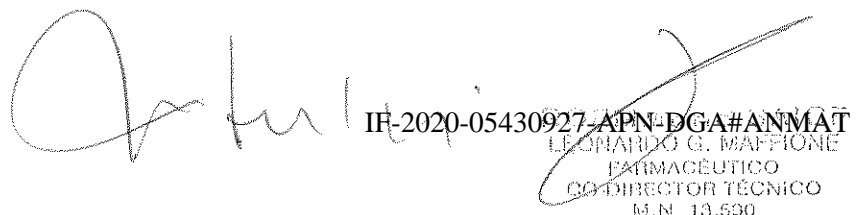
No tome Dorixina:

- Si es alérgico al clonixinato de lisina o a cualquier componente de la formulación de este medicamento.
- Si padece de úlcera activa de estómago.
- Si tiene tendencia a padecer sangrado digestivo.
- Si padece de alteración en la formación de las células de la sangre.
- Si padece alteración severa en la función de los riñones.
- Si está embarazada o en período de lactancia.

Antes de iniciar el tratamiento con Dorixina, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

Tenga especial cuidado con Dorixina:

- Si se aparecen signos de alergia en la piel como erupción, ronchas, picazón.
- Si aparecen signos de sangrado a nivel gastrointestinal o tiene antecedentes de sangrado digestivo.



IF-2020-05430927-APN-DGA#ANMAT
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 13.590



- Si Ud. recibe algún tipo de tratamiento para evitar la coagulación de la sangre (medicamentos anticoagulantes).
- Si padece alteración de la función renal de carácter leve a moderada.
- Si padece algún trastorno del corazón.
- Si padece alteración de la función del hígado.

Uso de otros medicamentos y Dorixina

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas, o suplementos a base de hierbas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Litio (para el tratamiento de la depresión).
- Medicamentos para tratar la hipertensión arterial.
- Medicamentos diuréticos.
- Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Ticlopidina, heparina y trombolíticos (medicamentos para evitar la coagulación de la sangre).
- Metotrexato (para el tratamiento del cáncer y/o artritis reumatoidea).
- Uso con bebidas alcohólicas: No se deben ingerir bebidas alcohólicas, ya que aumenta el riesgo de aparición de úlcera.

CÓMO TOMAR DORIXINA

Adultos y niños mayores de 12 años:

Salvo indicación médica, un comprimido 3 ó 4 veces por día, a intervalos regulares, según la intensidad del dolor.

No se deben superar los 6 comprimidos por día.

Ingerir los comprimidos enteros, sin masticar y con abundante líquido.

Si se olvida de tomar Dorixina

Si Ud. se olvida de tomar una dosis de Dorixina, tómela tan pronto lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

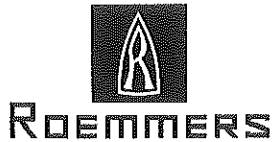
Si toma más Dorixina de lo que debiera

Si se exceden las dosis recomendadas, pueden originarse dolor de cabeza, vértigo, temblor, dolor abdominal, náuseas o vómitos.

Si toma más de la dosis indicada o si otra persona ha utilizado su medicamento, consulte a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

IF-2020-05430927-APN-DGA#ANMAT
ROEMMERS S.A.
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590



15

EFFECTOS INDESEABLES

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos indeseables, aunque no todos los tienen.

Los efectos indeseables incluyen:

Frecuentes:

- Malestar.
- Dolor de estómago.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Diarrea.
- Mínimo sangrado intestinal.

Raros:

- Gastritis.
- Vómitos con sangre.

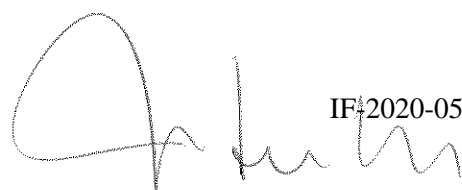
Muy raros:

- vértigo.
- Reacciones alérgicas de la piel (erupción cutánea, picazón, eczema).
- Alteraciones de las células de la sangre como ser: disminución de los glóbulos blancos, glóbulos rojos o de las plaquetas.
- Espasmo bronquial y falta de aire.
- Insomnio.
- Sofocos.
- Temblor.
- Faringitis.
- Fiebre.
- Cansancio.
- Falta de apetito.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseable que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Comprimidos recubiertos


IF 2020-05430927-APN-DGA#ANMAT
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.500



16

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingrediente activo: Clonixinato de lisina 125,000 mg.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Almidón de maíz, Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina; Polietilenglicol 6000.

PRESENTACIONES

Dorixina Comprimidos: Envases conteniendo 4, 10, 16, 20, 24, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MODO DE CONSERVACIÓN
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 34.746

Directora Técnica: Dra. Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

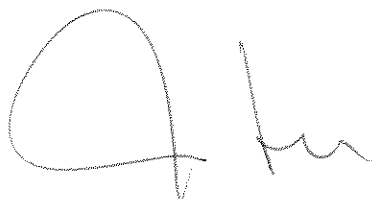
Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar


ROEMMERS S.A.I.C.F.
IF-2020-05430927-APN-DGA#ANMAT
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-04500185 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.02 10:42:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.02 10:42:46 -03:00