LOXONIN®

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA

Comprimidos

60 mg

Daiichi-Sankyo

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LOXONIN®
loxoprofeno sódico

APRESENTAÇÕES
LOXONIN® é comercializado em caixas com 8, 15 ou 30 comprimidos de 60 mg.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de LOXONIN® contém:
loxoprofeno sódico di-hidratado* ..... 67,80 mg
excipientes q.s.p ..... 1 comprimido
*equivalente a 60 mg de loxoprofeno sódico anidro
Excipientes: lactose monoidratada, estearato de magnésio, hiprolose de baixa substituição, óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO ?
LOXONIN® 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?
LOXONIN® 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?
LOXONIN® não deve ser utilizado:
- Por crianças e jovens menores de 18 anos;
- Nos três últimos meses de gravidez;
- Durante a amamentação;
- Por portadores de gastrite, úlcera gástrica ou duodenal;
- Por pessoas com problemas no fígado, nos rins ou de coagulação do sangue;
- Por portadores de doenças graves do coração;
- Por pessoas que apresentaram reações alérgicas ao loxoprofeno ou a qualquer dos ingredientes não ativos da fórmula;
- Em pessoas que têm asma provocada pelo uso de aspirina.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.
Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.
Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

LOXONIN® deve ser utilizado com cautela em:

- Pessoas com colite ulcerativa (inflamação crônica da mucosa do cólon);
- Pessoas com doença de Crohn (inflamação crônica do intestino);
- Pessoas com histórico das seguintes doenças: úlcera péptica, úlcera péptica com o uso crônico de anti-inflamatórios não esteroides, anormalidades do sangue, disfunção hepática, problemas renais, cardíacos, 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 LOXONIN®.

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 LOXONIN® 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 do medicamento e monitorar o volume do líquido amniótico e achados sugestivos de constrição do canal arterial fetal, levando em consideração a idade gestacional e a duração da administração, conforme necessário. Insuficiência renal e diminuição da produção de urina em fetos, bem como oligoidrâmnios acompanhantes, foram relatados após o uso de inibidores da ciclooxigenase (forma farmacêutica oral ou supositório) em mulheres grávidas. Foi relatada a ocorrência de constrição do canal arterial fetal em mulheres grávidas que receberam inibidores da ciclooxigenase (preparações com efeitos sistêmicos esperados) no segundo trimestre de gravidez.
Primeiro e segundo trimestres de gestação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
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.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido.Atenção: Contém o corante óxido de ferro vermelho.

Medicamentos: o uso de LOXONIN® 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 LOXONIN®, pois pode facilitar o aparecimento de úlceras gástricas ou duodenais.
Durante o tratamento com LOXONIN® deve-se observar rigorosamente quanto à ocorrência de reações adversas. Pode ocorrer queda acentuada de temperatura, colapso, extremidades frias.
Alguns efeitos indesejáveis como tontura e sonolência têm sido relatados durante o uso de LOXONIN®. Para sua segurança, tenha cuidado ao dirigir 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.

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

LOXONIN® deve ser tomado exclusivamente por via oral.
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).
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.
Os comprimidos são redondos, planos e de cor rosa claro.
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?

LOXONIN® 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, LOXONIN® deve ser administrado com cautela. O tratamento deve ser iniciado com a menor dosagem e esses pacientes deverão ser monitorados cuidadosamente.
Siga a orientação de 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 LOXONIN®, 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?

LOXONIN® 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, infarto do miocárdio, distúrbio cerebrovascular, 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, rabdomiólise e pustulose exantemática generalizada aguda (erupção cutânea secundária a medicamentos).

Nestes casos, as pessoas devem ser observadas cuidadosamente. O tratamento com LOXONIN® 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 LOXONIN®. É esperado que o uso de quantidade maior que a indicada de LOXONIN® 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0454.0159

Registrado e Produzido por:
Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.
Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri - SP
CNPJ nº 60.874.187/0001-84
Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 055 6596

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

PI-LOX-B1024-1225-R02

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/12/2025	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	60 mg x 8, 15 e 30 comprimidos
22/04/2025	0645797/25-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 4. CONTRA-INDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	60 mg x 8, 15 e 30 comprimidos
14/11/2024	1567494/24-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO - 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? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	60 mg x 8, 15 e 30 comprimidos
29/05/2024	0722719/24-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	60 mg x 8, 15 e 30 comprimidos

08/03/2024	0286699/24-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/02/2024	0169637/24-8	11113 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	14/02/2024	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	60 mg x 8, 15 e 30 comprimidos
17/11/2022	4945780/22-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	60 mg x 8, 15 e 30 comprimidos
16/07/2021	2770015/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	60 mg x 8, 15 e 30 comprimidos
28/10/2020	3758370/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	60 mg x 8, 15 e 30 comprimidos

25/10/2019	2590716/19-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					DIZERES LEGAIS	VP	60 mg x 8, 15 e 30 comprimidos
							9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	
09/02/2018	0129934/18-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Quais os males que este medicamento pode me causar? Reações adversas Interações medicamentosas	VP / VPS	60 mg x 8, 15 e 30 comprimidos
02/10/2017	2063863/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Cuidados de armazenamento do medicamento	VP / VPS	60 mg x 8, 15 e 30 comprimidos
26/08/2016	2222808/16-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação a equivalência sal/base de acordo com o documento perguntas e respostas. Dizeres legais	VP / VPS	60 mg
28/04/2016	1638605/16-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Quais os males que este medicamento pode me causar? Reações adversas Dizeres Legais	VP / VPS	60 mg

30/04/2015	0379945/15-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Quais os males que este medicamento pode me causar? Reações adversas Interações medicamentosas	VP / VPS	60 mg
16/10/2014	0931152/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP / VPS	60 mg
11/12/2013	1045785/13-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação ao Guia de submissão eletrônica de texto de bula, de 18 de março de 2013, que teve o objetivo de encaminhar os arquivos para publicação no novo Sistema Eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	60 mg