



Industria Argentina



Información para el paciente

XINA NAPROXENO 500 mg - ESOMEPRAZOL 20 mg

Comprimidos de Liberación Modificada - Vía oral
Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada comprimido de Liberación Modificada contiene: Naproxeno 500 mg. Esomeprazol (como sal de magnesio trihidrato) 20 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Povidona, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Copolímero de ácido metacrílico, Trietilcitrato, Talco, Dióxido de titanio, Bicarbonato de sodio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol, Amarillo de quinolina laca aluminica, c.s.

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Qué es XINA?

XINA contiene dos principios activos distintos llamados Naproxeno y Esomeprazol. Cada uno de estos principios activos actúa de manera diferente.

- El Naproxeno pertenece a un grupo de fármacos llamados “antiinflamatorios no esteroideos” (AINE). Reduce el dolor y la inflamación.
- El Esomeprazol pertenece a un grupo de fármacos llamados “inhibidores de la bomba de protones”. Reduce la cantidad de ácido de su estómago.

El Esomeprazol ayuda a reducir el riesgo de úlceras y problemas de estómago que aparecen en pacientes que necesitan tomar AINE.

¿Para qué se utiliza XINA?

XINA se utiliza para alivio de los síntomas de:

- Artritis. • Artritis reumatoide. • Espondilitis anquilosante.

XINA ayuda a reducir el dolor, la hinchazón, el enrojecimiento y el calor (inflamación). Usted recibirá este medicamento si se considera poco probable que con una dosis más baja de AINE se alivie su dolor y tiene riesgo de presentar una úlcera en el estómago o una úlcera en la primera parte del intestino delgado (duodeno) mientras tome un AINE.

No tome XINA:

- Si es alérgico (hipersensible) al Naproxeno.
- Si es alérgico al Esomeprazol u otros medicamentos inhibidores de la bomba de protones.
- Si es alérgico a cualquiera de los demás componentes de XINA (que figuran en la composición del medicamento).
- Si está tomando un medicamento llamado “atazanavir” o “nelfinavir” (se usa para tratar la infección por el HIV).
- Si el ácido acetilsalicílico (aspirina), el Naproxeno u otros AINE como ibuprofeno, diclofenaco o inhibidores de la COX-2 (celecoxib, etoricoxib) le han producido alguna

vez asma o una reacción alérgica como picazón o erupción cutánea (urticaria).

- Si está en los últimos 3 meses de embarazo.
- Si tiene problemas graves de hígado, riñón o corazón.
- Si tiene una úlcera en el estómago o intestino.
- Si tiene cualquier alteración hemorrágica o sangrado grave o inesperado.

No tome XINA si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado con XINA

No tome XINA y consulte a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes episodios antes o durante el tratamiento con XINA, ya que este medicamento puede ocultar los síntomas de otra enfermedad:

- si adelgaza mucho sin motivo aparente y tiene problemas para tragar. • si padece vómitos de comida o sangre. • si sus deposiciones son de color negro (teñidas de sangre).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- Tiene inflamación en sus intestinos (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Padece otros problemas de hígado o riñón o si tiene una edad avanzada.
- Está tomando medicamentos como corticosteroides por vía oral, warfarina, Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS), ácido acetilsalicílico (aspirina) o AINE como Inhibidores de la COX-2.
- Si ha tenido úlcera o sangrado de estómago anteriormente, informe a su médico.

Se le pedirá que informe a su médico de cualquier síntoma inusual del estómago como el dolor. Algunos medicamentos como XINA pueden asociarse a un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco (infarto de miocardio) o ictus. El riesgo es siempre mayor con dosis altas y con un tratamiento prolongado. No supere la dosis ni la duración recomendada del tratamiento.

XINA contiene el AINE Naproxeno. Como todos los AINE, el Naproxeno debe utilizarse a la menor dosis con una duración lo más corta posible para reducir el riesgo de sufrir efectos no deseados. Su médico por tanto evaluará a intervalos regulares si este medicamento sigue siendo apropiado para usted.

XINA no es adecuado para lograr un alivio rápido del dolor agudo, ya que son necesarias varias horas para que el analgésico Naproxeno haga efecto.

No se recomienda el uso de XINA en niños.

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si tiene algún problema cardíaco, antecedentes de ictus o piensa que tiene riesgo de sufrir estos problemas. Puede tener riesgo de sufrir estos problemas si:

- tiene hipertensión; • tiene problemas de circulación o coagulación. • es diabético; • tiene niveles altos de colesterol; • es fumador/a.

Tomar un Inhibidor de la bomba de protones (que es uno de los componentes de XINA), especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de que se fracture la cadera, muñeca o columna vertebral. Informe a su médico si usted tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, incluyendo medicamentos a base

de plantas medicinales. Esto se debe a que XINA puede afectar al mecanismo de acción de otros medicamentos. También hay algunos medicamentos que pueden afectar al mecanismo de acción de XINA.

No tome este medicamento e informe a su médico o farmacéutico si está tomando: • Un medicamento llamado “atazanavir” o “nelfinavir” (se usa para tratar la infección por el HIV).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos:

- Ácido acetilsalicílico (aspirina). Si está tomando dosis bajas de aspirina puede tomar XINA. • Otros medicamentos AINE (incluidos los inhibidores de la COX-2).
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (se usan para tratar las infecciones por hongos).
- Colestiramina (se usa para reducir el colesterol).
- Claritromicina (se usa para tratar infecciones).
- “Antibióticos quinolónicos” (para infecciones) tales como ciprofloxacina o moxifloxacina. • Diazepam (se usa para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia).
- Hidantoínas como la fenitoína (se usan para tratar la epilepsia).
- Litio (se usa para tratar algunos tipos de depresión).
- Metotrexato (se usa para tratar la artritis reumatoide, la psoriasis y el cáncer).
- Probenecid (se usa para la gota).
- “Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina” (ISRS) (usados para tratar la depresión grave y los trastornos de ansiedad).
- Ciclosporina o tacrolimus (medicamentos usados para disminuir las reacciones inmunológicas del cuerpo).
- Digoxina (se usa para tratar alteraciones del corazón).
- Sulfonilureas como la glimepirida (medicamentos orales usados para controlar la glucosa en sangre en la diabetes).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la hipertensión que se llaman diuréticos (como furosemida o hidroclorotiazida), inhibidores de la ECA (como enalapril) y betabloqueantes (como propranolol).
- Medicamentos corticosteroides tal el hidrocortisona o la prednisona (usados como medicamentos antiinflamatorios).
- Medicamentos para evitar la coagulación de la sangre, como warfarina, dicumarol, heparina o clopidogrel.

Si toma alguno de estos medicamentos (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar XINA.

Toma de XINA con los alimentos y bebidas

No tome XINA con alimentos, ya que pueden reducir y/o retardar el efecto de XINA. Tome los comprimidos al menos 30 minutos antes de las comidas.

Embarazo y lactancia

- No tome XINA si está en el último trimestre del embarazo.
 - Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si está en el primer o segundo trimestre del embarazo. Su médico decidirá si puede tomar XINA.
 - No amamante si está tomando XINA, ya que pueden pasar cantidades pequeñas a la leche materna. Si está pensando en amamantar a su hijo, no debe tomar XINA.
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento si está embarazada, puede quedar embarazada o está amamantando. XINA puede dificultar, si es mujer quedar embarazada. Debe informar a su médico si está planificando un embarazo o tiene dificultad para quedar embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Es posible que se sienta mareado o experimente visión borrosa durante el tratamiento con XINA.

Si esto le ocurre, no conduzca ni use herramientas o máquinas.

¿Cómo tomar este medicamento?

- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. No parta, mastique ni triture



los comprimidos. Es importante que trague los comprimidos enteros para que el medicamento funcione correctamente.

- Tome los comprimidos al menos 30 minutos antes de las comidas. La comida puede reducir el efecto protector de XINA sobre su estómago e intestino. La comida también puede producir un retraso considerable en el alivio del dolor y la inflamación.
- Si lleva mucho tiempo tomando este medicamento, su médico querrá realizar controles (sobre todo si lo lleva tomando más de un año).

¿Cuánto debe tomar?

- Tome un comprimido dos veces al día durante el tiempo que le indique su médico.
- XINA sólo está disponible como 500 mg/20 mg. Si su médico piensa que esta dosis no es adecuada para usted, puede que le prescriba otro tratamiento.

Si toma más XINA del que debiera

Si toma más XINA del que debiera, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. Los síntomas de una sobredosis pueden incluir mareo, sopor, dolor y/o malestar del abdomen superior, ardor de estómago, náuseas, desorientación, vómitos, sangrado del estómago o intestinos, pérdida de consciencia, hinchazón grave de cara, reacciones alérgicas, movimientos corporales incontrolados. En caso de sobredosis ver la información en sobredosis.

Si olvidó tomar XINA

- Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si queda poco tiempo para la toma siguiente, sátese la dosis olvidada.
- No tome una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar las olvidadas. Al igual que todos los medicamentos, XINA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Con este medicamento pueden aparecer los siguientes efectos adversos.

Deje de tomar XINA y acuda a un médico inmediatamente si advierte alguno de los siguientes efectos adversos graves, puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Zumbidos repentinos, hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción cutánea, desmayo o dificultad para tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación. También podrían aparecer ampollas graves y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales.
- Coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos.
- Medicamentos como XINA pueden estar relacionados con un pequeño aumento del riesgo de aparecer un ataque al corazón (infarto de miocardio) o ictus. Los signos son dolor torácico que se irradia al cuello y los hombros y desciende por el brazo izquierdo, confusión, o entumecimiento o debilidad muscular que puede afectar a sólo un lado del cuerpo.
- Deposiciones (heces) oscuras y pastosas o diarrea sanguinolenta.
- Vómitos con sangre o partículas oscuras que parecen posos de café.

Informe a su médico lo antes posible si experimenta cualquiera de los síntomas:

En casos raros, XINA puede afectar a los glóbulos blancos de la sangre lo que puede llevar a una inmunodepresión.

Si presenta una infección con síntomas tales como fiebre con un empeoramiento grave del estado general de salud o fiebre con síntomas de infección local tales como dolor en el cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, debe consultar a

su médico lo antes posible para que se pueda descartar la falta de glóbulos blancos (agranulocitosis) mediante un análisis de sangre. Es importante que en ese momento informe de su medicación.

Otros efectos adversos son:

Frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100)

- Dolor de cabeza. • Sensación de cansancio. • Sensación de sed. • Sensación de depresión. • Sensación de falta de aliento. • Aumento de la sudoración. • Picazón de la piel y erupción cutánea. • Sensación de que todo da vueltas (vértigo). • Marcas de color rojo o morado, hematomas o manchas en la piel. • Náuseas o vómitos. • Sensación de palpitaciones del corazón. • Alteración del sueño o problemas para dormir (insomnio). • Problemas de audición como zumbidos en los oídos. • Mareo, sensación de somnolencia o sensación de mareo. • Hinchazón de las manos, los pies y los tobillos (edema). • Inflamación dentro de la boca, dolor de úlceras en la boca. • Problemas de vista como visión borrosa, conjuntivitis o dolor de ojos. • Diarrea, dolor de estómago, acidez, indigestión, estreñimiento, eructos o gases (flatulencia).

Poco frecuentes, raros o muy raros (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 1.000, o menos)

- Fiebre. • Desmayo. • Sequedad de boca. • Agresividad. • Pérdida de audición. • Crisis de asma. • Temblores o convulsiones. • Problemas con la menstruación. • Cambios de peso. • Caída del cabello (alopecia). • Erupción cutánea con habones (lesiones de la piel). • Dolor en las articulaciones (artralgia). • Aumento del tamaño de las mamas en los varones. • Dolor o hinchazón de la lengua. • Espasmo o temblor muscular. • Problemas de apetito o alteración del gusto. • Debilidad o dolor muscular (mialgia). • La sangre puede tardar más tiempo en coagularse. • Dificultad para quedar embarazada si es mujer. • Fiebre, enrojecimiento u otros signos de infección. • Latidos irregulares, lentos o muy rápidos. • Sensación de hormigueo. • Dificultad con la memoria o la concentración. • Sensación de agitación, confusión, ansiedad o nerviosismo. • Sensación de malestar general, debilidad y falta de energía. • Edema o dolor en algunas partes del cuerpo por la retención de líquidos. • Presión arterial alta o baja. Podría sufrir mareos o desmayos. • Erupción cutánea o formación de ampollas, o mayor sensibilidad de la piel al sol. • Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones). • Cambios en los resultados de sus análisis de sangre, como los que se hacen para comprobar el funcionamiento del hígado. • Infección denominada "candidiasis" que puede afectar al intestino y que está provocada por un hongo. • Presencia de sangre en la orina u otros problemas renales. Puede tener dolor de espalda. • Dificultad para respirar, que puede empeorar lentamente. Puede indicar el desarrollo de una neumonía o de una inflamación en los pulmones. • Concentración baja de sal (sodio) en la sangre, que puede provocar debilidad, vómitos y calambres. • Síntomas de meningitis como fiebre, sensación de malestar, rigidez de cuello, cefalea, sensibilidad a la luz brillante y confusión. • Problemas con el páncreas. Los signos consisten en dolor intenso del estómago que se extiende a la espalda. • Heces de color claro que son un signo de problemas hepáticos graves (hepatitis). Problemas graves de hígado que provocan insuficiencia hepática e inflamación del cerebro. • Empeoramiento de una enfermedad inflamatoria intestinal, como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa. Los signos consisten en dolor, diarrea, vómitos y pérdida de peso. • Problemas sanguíneos, como disminución de los glóbulos rojos (anemia), los glóbulos blancos o las plaquetas, que pueden

causar debilidad, hematomas, fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o infecciones más probables. • Problemas con la forma en la que el corazón bombea la sangre a todo el cuerpo o daños en los vasos sanguíneos. Los síntomas son cansancio, dificultad para respirar, debilidad, dolor torácico o dolor generalizado.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Si usted está en tratamiento con XINA durante más de tres meses, es posible que sus niveles de magnesio en la sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio pueden manifestarse como fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos o aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene algunos de estos síntomas, informe a su médico de inmediato. Los niveles bajos de magnesio también pueden llevar a una reducción en los niveles de potasio o de calcio en la sangre. Su médico podría decidir llevar a cabo análisis periódicos para controlar sus niveles de magnesio.

Al igual que todos los medicamentos, XINA puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufren.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso incluso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. No utilice XINA después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

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

Sobredosificación:

En casos de sobredosis pueden ocurrir náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, mareos y excepcionalmente, convulsiones. Se debe realizar lavado gástrico, administrar carbón activado y adoptar medidas de sostén.

La hemodiálisis no reduce la concentración plasmática adversos de Naproxeno debido a su alta unión a proteínas.

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/4362-6063.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C. Proteger de la luz. Conservar en su envase original.

PRESENTACIÓN

Envase con 30 comprimidos de liberación modificada.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.145

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 05/2013