

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Reutenox 20 mg comprimidos recubiertos

Reutenox 20 mg granulado para suspensión oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 20 mg de tenoxicam.

Cada sobre monodosis contiene 20 mg de tenoxicam.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Reutenox 20 mg comprimidos recubiertos: cada comprimido contiene 90 mg de lactosa.

Reutenox 20 mg granulado para suspensión oral: cada sobre monodosis contiene 30 mg de aspartamo (E-951) (cada sobre contiene 16,84 mg de fenilalanina) y 2667 mg de lactosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Reutenox 20 mg comprimidos recubiertos: comprimidos recubiertos, laqueados y ranurados.

Reutenox 20 mg granulado para suspensión oral: granulado para suspensión oral.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Reutenox está indicado en el tratamiento sintomático de las siguientes afecciones inflamatorias y degenerativas dolorosas del aparato locomotor:

- **Terapia de larga duración:** reumatismos inflamatorios crónicos (artritis reumatoide, osteoartritis, espondilartritis anquilosante y afecciones relacionadas). Ciertas artrosis dolorosas e invalidantes.
- **Terapia de duración breve:** cuadros agudos de afecciones reumáticas periarticulares (tendinitis, bursitis, periartritis de hombro o cadera, síndrome hombro-mano, distorsiones, distensiones, etc.). Agudizaciones de las artrosis.

Reutenox también está indicado en el tratamiento de la dismenorrea primaria.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Para todas las indicaciones, salvo la dismenorrea primaria, Reutenox se administrará una vez al día 20 mg (1 comprimido ó 1 sobre), siempre a la misma hora.

La dosis recomendada para la dismenorrea primaria es de 20-40 mg una vez al día.

En los estudios de búsqueda de dosis, no se han encontrado diferencias significativas entre la administración de 20 y 40 mg/día.

En el tratamiento de trastornos crónicos, el efecto terapéutico del tenoxicam, aunque se manifiesta ya poco después de iniciada la terapia, aumenta progresivamente con el paso del tiempo. Se evitarán en tales pacientes dosis superiores a 20 mg, pues incrementarían la frecuencia e intensidad de los efectos secundarios, sin mejorar significativamente la eficacia terapéutica. En los pacientes que necesiten tratamiento prolongado, puede intentarse una reducción a 10 mg diarios por vía oral como dosis de mantenimiento.

#### *Población de edad avanzada*

La población de edad avanzada tiene mayor riesgo de sufrir consecuencias o reacciones adversas graves. Si se considera necesaria la administración de un AINE, se debe usar con la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible. Durante el tratamiento con el AINE, los pacientes se deben someter a una vigilancia regular para detectar posibles hemorragias GI.

#### *Pautas posológicas especiales*

En principio, las recomendaciones posológicas antedichas son también aplicables a los pacientes de edad avanzada con enfermedades renales o hepáticas (ver sección 4.4), aunque se recomienda precaución especial. Para los niños y adolescentes no se ha establecido aún la dosis recomendada, ya que se carece de la correspondiente experiencia clínica.

#### *Forma de administración*

Los comprimidos han de tomarse con un vaso de agua y el contenido de los sobres debe disolverse en un vaso de agua fría inmediatamente antes de la toma.

Este medicamento conviene tomarlo con una comida o inmediatamente después.

Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las menores dosis eficaces durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

### **4.3. Contraindicaciones**

No se administrará Reutenox a los pacientes

- con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- que reaccionen con síntomas asmáticos, rinitis o urticaria a los salicilatos u otras sustancias antiinflamatorias no esteroideas (AINE).
- Insuficiencia renal grave.
- Insuficiencia hepática grave.
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE. Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Tercer trimestre de la gestación.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Riesgos gastrointestinales:

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones: Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), entre los que se encuentra el tenoxicam se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación (ver sección 4.3), y en los ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.e. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal (ver a continuación y sección 4.5).

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los ancianos, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente el sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos, y los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5). Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Si se produjera una hemorragia GI o una úlcera en pacientes en tratamiento con Reutenox, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o de enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dicha patología (ver sección 4.8).

#### Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares:

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE. Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) se puede asociar con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus). No existen datos suficientes para poder confirmar o excluir dicho riesgo en el caso de tenoxicam.

En consecuencia, los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con Reutenox si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (p.e. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

#### Riesgo de reacciones cutáneas graves:

Se han notificado reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica crónica (NET) asociadas al uso de Reutenox.

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. El periodo de mayor riesgo de aparición SSJ y NET es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si se presentan síntomas o signos de SSJ o NET (por ejemplo erupción cutánea progresiva con ampollas o lesiones en la mucosa) el tratamiento con Reutenox debe ser suspendido.

Los mejores resultados en el manejo del SSJ y NET provienen de un diagnóstico precoz y la suspensión inmediata de cualquier fármaco sospechoso. La retirada precoz se asocia con un mejor pronóstico.

Si el paciente ha desarrollado el SSJ o NET por el uso de Reutenox, Reutenox no debe ser utilizado de nuevo en el paciente.

Se debe evitar la administración concomitante de Reutenox con otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (Coxib). Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

#### Uso en ancianos:

Los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINE, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales (ver sección 4.2).

Los AINE inhiben la síntesis renal de las prostaglandinas, por lo que pueden tener efectos adversos en la hemodinamia renal, así como en el equilibrio hidrosalino. Por consiguiente, es necesario controlar de manera especial la función renal (nitrógeno ureico en sangre, creatinina, formación de edemas, aumento ponderal, etc.) siempre que se administre Reutenox a pacientes particularmente expuestos a insuficiencia renal, por ejemplo con nefropatía, disfunción renal en la diabetes, cirrosis hepática, hipovolemia, o bien en tratamiento simultáneo con medicamentos de conocido potencial nefrotóxico, diuréticos o corticoides. Estos pacientes corren especial riesgo en el peri y postoperatorio de intervenciones quirúrgicas mayores, dada la posibilidad de una importante pérdida sanguínea. Por esta razón, se los ha de vigilar estrechamente en las fases postoperatorias y de recuperación.

Como el resto de los AINE, el tenoxicam puede disminuir la agregación plaquetaria y por tanto, afectar el tiempo de sangrado. No obstante, en los estudios realizados no se ha encontrado que esta acción tenga repercusiones clínicas significativas. Sin embargo, durante el tratamiento con Reutenox debe observarse atentamente a los pacientes con trastornos de la coagulación o en tratamiento con fármacos que alteren la hemostasis.

Se han descrito graves trastornos oculares durante la administración de Reutenox. Por ello, se recomienda un examen oftalmológico en caso de presentarse alteraciones visuales.

Dada la alta tasa de unión proteica del tenoxicam, se procederá con precaución cuando estén sensiblemente reducidos los niveles plasmáticos de albúmina.

Como otros fármacos antiinflamatorios, Reutenox puede enmascarar los signos habituales de infección.

#### *Advertencias sobre excipientes:*

Reutenox 20 mg granulado para suspensión oral no debe administrarse a pacientes que no toleren los productos lácteos derivados de vaca.

Tanto los comprimidos recubiertos como el granulado para suspensión oral contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Reutenox 20 mg granulado para suspensión oral contiene 2,667 g de lactosa (que equivale a 1,334 g de glucosa y 1,334 g de galactosa) por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Reutenox 20 mg granulado para suspensión oral contiene 30 mg de aspartamo en cada sobre. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Como ocurre con otros AINE, los salicilatos desplazan al tenoxicam de sus sitios de unión a las proteínas, por lo que se incrementa el aclaramiento y el volumen de distribución del tenoxicam. El tratamiento concomitante con salicilatos u otros AINE debe evitarse, pues aumentaría el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales.

La coadministración de ciertos AINE y metotrexato se ha asociado con hiposecreción tubular y elevación de los niveles plasmáticos de metotrexato, así como grave toxicidad por este fármaco. Por consiguiente, se actuará con precaución cuando se administren concomitantemente AINE -como el tenoxicam- y metotrexato.

No se han registrado interacciones clínicamente relevantes en los pocos casos de tratamiento simultáneo con tenoxicam y sales de oro, penicilamina o probenecida.

Dado que el tenoxicam puede reducir el aclaramiento renal del litio, su uso conjunto podría elevar los niveles plasmáticos y la toxicidad de éste. Por este motivo, deben vigilarse estrechamente las concentraciones plasmáticas de litio.

Reutenox, como en general los AINE, no debe administrarse junto con diuréticos ahorradores de potasio, ya que se produce una interacción entre estas dos clases de fármacos pudiendo originar hipercaliemia e insuficiencia renal.

No se ha descrito ninguna reacción clínicamente importante entre el tenoxicam y la furosemida, pero se sabe que el tenoxicam atenúa el efecto hipotensor de la hidroclorotiazida.

Considerando los conocimientos adquiridos sobre otros AINE, el tenoxicam podría aminorar la actividad de los bloqueadores alfaadrenérgicos y de los inhibidores de la ECA.

Entre los AINE, por un lado, y los agonistas alfa de acción central y los bloqueadores de los canales del calcio, por el otro, no se han observado interacciones. Tampoco se han producido interacciones relevantes tras la administración del tenoxicam junto con atenolol. Durante los ensayos clínicos no se notificaron interacciones en los pacientes tratados concomitantemente con digitálicos. Así pues, el uso simultáneo de tenoxicam y digoxina no parece comportar riesgos mayores.

Tras la administración simultánea y a las dosis recomendadas de tenoxicam y antiácidos, o cimetidina, no se han detectado interacciones. El tenoxicam no interfería tampoco en el efecto clínico de los antidiabéticos (glibornurida, glibenclamida, tolbutamida). No obstante, se recomienda una cuidadosa vigilancia de los pacientes tratados concomitantemente con antidiabéticos orales.

No se han detectado interacciones con relevancia clínica entre Reutenox y heparina de bajo peso molecular.

Se evitarán tratamientos simultáneos con ticlopidina.

Anticoagulantes: Los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico (ver sección 4.4).

Los antiagregantes plaquetarios aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).

Los corticoides pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales (ver sección 4.4).

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinales (ver sección 4.4).

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

###### *1) Primer y segundo trimestre de la gestación*

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, Reutenox no debe administrarse a no

ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza Reutenox una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

## 2) Tercer trimestre de la gestación

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardíaco-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar)
- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.
- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

Consecuentemente, Reutenox está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.3).

## Lactancia

Tras la administración de una sola dosis de tenoxicam, pasa una pequeñísima cantidad (0,2% aprox.) a la leche materna. Hasta ahora no se han notificado efectos adversos en el lactante, pero no cabe descartarlos del todo. De ahí que habría que interrumpir la lactancia o suspender la medicación.

## Fertilidad

El uso de Reutenox puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

## **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Si sobrevienen efectos adversos que puedan afectar a la capacidad de conducción, por ejemplo vértigo o trastornos visuales, debe evitarse la conducción de vehículos y el uso de máquinas complicadas.

## **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos (ver sección 4.4). También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 4.4). Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Otros efectos secundarios notificados han sido los siguientes:

### *Frecuencia > 1%:*

Sistema nervioso central: vértigo, cefaleas.

### *Frecuencia < 1%:*

Sistema nervioso central: fatiga, trastornos del sueño, pérdida del apetito, sequedad de boca, vértigo.

Piel: prurito, eritema, exantema, erupciones, urticaria.

Vías urinarias y riñones: aumento del nitrógeno ureico en sangre o de la creatinina.

Hígado y vías biliares: aumento de la actividad hepatoenzimática.

Sistema cardiovascular: palpitaciones. Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINE.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus; ver sección 4.4).

*Casos aislados (frecuencia < 0,01%):*

Tubo digestivo: perforación gastrointestinal, hematemesis.

Sistema nervioso central: trastornos de la visión.

Piel: síndrome de Lyell, reacción de fotosensibilidad, vasculitis. Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves: síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) (ver sección 4.4) (frecuencia muy rara).

Sangre: anemia, descenso de la hemoglobina, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia.

Reacciones de hipersensibilidad: disnea, asma, anafilaxis, angioedema.

Hígado y vías biliares: hepatitis, lesión hepática (rara).

*Muy raros (frecuencia < 0,0001%):*

Trastornos gastrointestinales: pancreatitis.

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

Trastornos psiquiátricos: estado de confusión, alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso: parestesia, somnolencia.

Trastornos oculares: trastornos visuales (como deficiencia visual y visión borrosa).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

## **4.9. Sobredosis**

Aunque no se conoce ningún caso de sobredosificación aguda con tenoxicam, cabe suponer que en una eventualidad tal se intensificarían los síntomas y signos mencionados en la sección 4.8. No se conoce ningún antídoto específico. En caso de sobredosis deben adoptarse las medidas convencionales para reducir la absorción (p. ej.: lavado gástrico, carbono activado) y acelerar la eliminación (p. ej.: colestiramina).

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorio y antirreumáticos no esteroideos. Oxicams, código ATC: M01AC02

El tenoxicam inhibe la biosíntesis de las prostaglandinas tanto *in vitro* (vesícula seminal del carnero) como *in vivo* (protección contra la toxicidad inducida en el ratón con ácido araquidónico). De los ensayos *in vitro* con la peroxidasa leucocitaria se infiere que el tenoxicam podría neutralizar el oxígeno activo en el foco inflamatorio (captador de radicales).

El tenoxicam es un potente inhibidor *in vitro* de las metaloproteinasas humanas, estromelina y colagenasa, inductoras de la degradación del cartílago.

Estos efectos farmacológicos explican, al menos en parte, la eficacia del Reutenox en el tratamiento de las enfermedades inflamatorias y degenerativas dolorosas del aparato locomotor.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Administrado por vía oral, el tenoxicam se absorbe rápida y completamente (biodisponibilidad absoluta del 100%). La concentración plasmática máxima tras la administración oral en ayunas se alcanza en el espacio de dos horas. Entre los comprimidos recubiertos y el granulado no hay diferencias en la velocidad ni en el grado de absorción, lo que demuestra la bioequivalencia de estas formulaciones. Si se ingiere el tenoxicam con una comida, su absorción no varía cuantitativamente, pero es algo más lenta. El volumen medio de distribución es de 10-12 L.

En la sangre, más del 99% del fármaco está ligado a la albúmina. La penetración del tenoxicam en el líquido sinovial es buena, pero más lenta que en el plasma.

A la dosis recomendada de 20 mg una vez al día, el estado de equilibrio se alcanza en el plazo de 10 a 15 días, sin acumulación inesperada. Con esta pauta posológica, la concentración media en estado de equilibrio es de 10 µg/mL, habiendo permanecido estable incluso después de cuatro años de tratamiento.

Los resultados obtenidos con el régimen de una dosis única diaria revelan que el 0,2%, aproximadamente, del tenoxicam administrado se excreta con la leche materna.

La semivida de eliminación del tenoxicam es en promedio de 72 horas (límites: 42 y 98 horas). El aclaramiento plasmático total es de 2 mL/min. Antes de ser excretado, el tenoxicam se degrada prácticamente por completo a metabolitos sin actividad farmacológica. Administrado por vía oral, hasta dos tercios de la dosis se excretan con la orina (principalmente en forma de metabolito inactivo 5-hidroxi-tenoxicam) y el resto con la bilis (una proporción importante en forma de glucuronidos). En el intervalo posológico de 10-100 mg, la farmacocinética del tenoxicam es lineal (independiente de la dosis).

De los ensayos realizados en ancianos y pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de la creatinina: 12-131 mL/min) o cirrosis hepática se infiere que no es preciso ajustar la dosis para alcanzar en ellos concentraciones plasmáticas comparables a las de los sujetos sanos.

Los enfermos reumáticos y los ancianos tienen el mismo perfil farmacocinético que los voluntarios sanos. Dada la elevada fijación proteica del tenoxicam, ha de tenerse precaución cuando estén marcadamente reducidos los niveles de albúmina plasmática.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El tenoxicam no ha revelado propiedades mutagénicas, carcinogénicas ni teratógenas en la experimentación animal.

Al igual que ocurre con otros inhibidores de las prostaglandinas, en los ensayos toxicológicos con animales se han observado efectos renales y gastrointestinales, así como una incidencia aumentada de distocias y partos retrasados.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

#### Reutenox 20 mg comprimidos recubiertos:

Lactosa, almidón de maíz, talco, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 6000, dióxido de titanio (E 171) y óxido de hierro amarillo (E 172).

Reutenox 20 mg granulado para suspensión oral:

Aspartamo(E-951), leche de vaca desnatada en polvo (contiene lactosa) y etilvainillina.

## **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

## **6.3. Periodo de validez**

Reutenox 20 mg comprimidos recubiertos: 5 años

Reutenox 20 mg granulado para suspensión oral: 3 años

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Reutenox 20 mg granulado para suspensión oral: No conservar a temperatura superior a 30° C.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Reutenox 20 mg comprimidos recubiertos: comprimidos recubiertos (ranurados), acondicionados en blister.

Envase de 20 y 500 comprimidos.

Reutenox 20 mg granulado para suspensión oral: granulado para suspensión oral, acondicionado en sobres monodosis conteniendo 5 g de granulado. Envase de 20 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial para su eliminación.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.

C/ Industria, 29 - Pol. Ind. Comte de Sert

08755 Castellbisbal, Barcelona

España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Reutenox 20 mg comprimidos recubiertos: 58.665

Reutenox 20 mg granulado para suspensión oral: 60.557

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Reutenox 20 mg comprimidos recubiertos: Julio 1990

Reutenox 20 mg granulado para suspensión oral: Febrero 1995

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2021