



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-014265-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014265-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: DOLONULARTRIN / DIACEREINA - MELOXICAM, forma farmacéutica y concentración: MULTIEMPAQUE, KIT O PACK – CÁPSULAS, DIACEREINA 50 mg, Certificado N° 45.205 – COMPRIMIDOS, MELOXICAM 15 mg, Certificado N° 37.165.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Autorízase los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2018-05067416-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-

2018-05067264-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: DOLONULARTRIN / DIACEREINA - MELOXICAM, forma farmacéutica y concentración: MULTIEMPAQUE, KIT O PACK – CÁPSULAS, DIACEREINA 50 mg – COMPRIMIDOS, MELOXICAM 15 mg, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.165 y 45.205, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014265-17-9

mel



## PROYECTO DE PROSPECTO

### **DOLONULARTRIN MELOXICAM Comprimidos 15 mg DIACEREINA Cápsulas 50 mg**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

#### **FÓRMULA:**

Cada comprimido contiene: Meloxicam 15 mg

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, citrato de sodio, croscarmelosa sódica, lauril sulfato de sodio, cellactose 80, polivinilpirrolidona reticulada c.s.

*El comprimido de Meloxicam 15 mg se puede dividir en dosis iguales a través de su ranura.*

Cada cápsula contiene: Diacereína 50 mg

Excipientes: lactosa, estearato de magnesio, povidona K30, croscarmelosa sódica c.s.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antiinflamatorio, analgésico y antiartrósico.

#### **INDICACIONES:**

Tratamiento del dolor e inflamación esqueléticos que caracterizan cuadros clínicos tales como osteoartritis, artritis reumatoidea, y otras enfermedades osteoarticulares relacionadas.

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS /PROPIEDADES:**

##### **Farmacodinamia**

##### Meloxicam

Meloxicam es un fármaco perteneciente a la familia de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) con acción antiflogística, analgésica, antipirética y antirreumática. Meloxicam inhibe la síntesis de las prostaglandinas mediadoras de la inflamación en forma selectiva, con escasa actividad sobre las prostaglandinas de gastrointestinales y renales, donde dichas sustancias ejercen una función constitutiva protectora. La síntesis de las prostaglandinas pro-inflamatorias es intensamente reducida porque meloxicam inhibe la enzima que las produce, una prostaglandino-sintetasa denominada Ciclooxygenasa 2 (COX-2). Además, meloxicam inhibe preferentemente la COX-2 respecto de la Ciclooxygenasa 1 (COX-1), responsable de la síntesis de prostaglandinas protectoras en estómago y riñón, disminuyendo así los potenciales efectos secundarios gástricos y renales.

##### Diacereína

Diacereína es un derivado antraquinónico que posee una actividad antiinflamatoria sin efecto irritante sobre la mucosa gástrica. Su efecto terapéutico comienza a manifestarse a los 30 días después de iniciado el tratamiento y es significativo hacia el día 45 del tratamiento continuado. Tiene un efecto aditivo en asociación con AINEs. La diacereína ha demostrado "in vitro" producir una inhibición de la fagocitosis y de la migración de los

IVAX Argentina S.A. ROSANA B. COLOMBO Farmacéutica Directora Técnica	IVAX Argentina S.A. ALFREDO WEBER Gerente General Apoderado
---	--

macrófagos, inhibición de la producción de la interleuquina-1 y reducción de la actividad colagenolítica. En ciertos modelos experimentales, diacereína ha estimulado la síntesis de proteoglicanos, de glicosaminoglicanos y de ácido hialurónico con una acción favorable sobre el cartílago. En estudios de investigación en el ser humano ha sido observada una reducción de la progresión radiológica de la enfermedad articular con respecto al placebo.

### **Farmacocinética**

#### Meloxicam

Se absorbe rápidamente por vía oral con una biodisponibilidad del 89% luego de una dosis única de 30 mg. Cuando se administra de manera diaria las concentraciones plasmáticas varían de 0,8 a 2 mcg/ml para una dosis de 15 mg (valores de concentración mínima (Cmin) y concentración máxima (Cmax) en estado de equilibrio). Los picos de concentración plasmática se alcanzan entre las 5 y 6 horas en ayunas o con una comida liviana y son algo posteriores con la ingesta de alimentos. El comienzo de acción se produce entre 80 y 90 minutos luego de la ingesta de la dosis oral. Los alimentos no alteran la absorción de meloxicam. Meloxicam presenta una vida media de eliminación plasmática de 20 horas y una unión a proteínas plasmáticas de más del 98%. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos inactivos en orina (50%) y heces (50%).

#### Diacereína

Después de la administración oral, diacereína sufre el efecto del primer paso hepático, es desacetilada totalmente y luego sulfoconjugada. Después de la absorción de una dosis única de 50 mg de diacereína el pico plasmático se observa alrededor de las 2.5 horas y la Cmax es del orden de los 3 mg/l. La toma del medicamento durante las comidas aumenta la biodisponibilidad del fármaco. La fijación a las proteínas plasmáticas es del orden del 99%, esencialmente con la albúmina. La vida media de eliminación del metabolito es de aproximadamente 4,5 horas. La cantidad total excretada por la orina es del 30 % aproximadamente. El metabolito de la diacereína es eliminado por orina en un 80 % en forma de sulfo y glucoconjugados y en un 20% sin modificaciones. A dosis repetidas 50 mg dos veces por día la diacereína presenta una acumulación débil. En los pacientes insuficientes renales severos (clearance de creatinina < a 30 mL/min) el área bajo la curva y la vida media de eliminación se duplican y la eliminación urinaria es reducida a la mitad. En los sujetos añosos teniendo en cuenta la buena tolerancia del producto, no es necesario modificar la dosis a pesar de una eliminación más lenta.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

La posología habitualmente recomendada es de 1 comprimido de meloxicam de 15 mg y una cápsula de diacereína de 50 mg tomados conjuntamente una vez al día.

Los comprimidos y cápsulas deben ser ingeridos con un vaso de agua, durante o después de las comidas. No exceder la dosis de 15 mg de meloxicam por día.

La dosis de meloxicam en la insuficiencia renal avanzada tratada con hemodiálisis es de hasta 7,5 mg (1/2 comprimido) en una única toma diaria. No es necesario reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (clearance de creatinina mayor a 30 mL/min) ni en caso de cirrosis hepática clínicamente no evolutiva. En los pacientes con insuficiencia renal

IVAX Argentina S.A.  
ROSANK B. COLOMBO  
Farmacéutica  
Directora Técnica

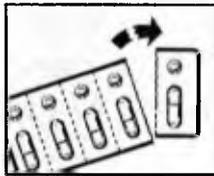
IVAX Argentina S.A.  
ALFREDO WEBER  
Gerente General  
Apoderado

severa (clearance de creatinina <30 mL/min), la posología de diacereína debe ser disminuida a razón de una cápsula día por medio.

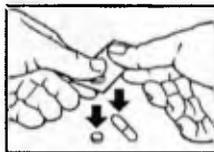
**Modo de Administración:**

La dosis diaria recomendada de DOLONULARTRIN está compuesta por una cápsula de diacereína (color azul y blanco) y un comprimido ranurado de meloxicam (color amarillo).

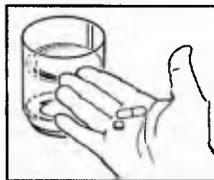
1. Corte el blister de aluminio por la línea troquelada. Cada sector contiene la dosis diaria recomendada de DOLONULARTRIN.



2. Presione sobre las burbujas del blister para liberar la cápsula y el comprimido.



3. Ingiera la cápsula de diacereína y el comprimido de meloxicam en una única toma, en el momento del día que le indique su médico.



**CONTRAINDICACIONES:**

Meloxicam

Úlcera gastroduodenal activa. Antecedentes de sangrado o perforación gastrointestinal, relacionados con la terapia previa con AINE. Úlcera péptica activa o historia de úlcera péptica recurrente/ hemorragia (dos o más episodios distintos de úlcera o hemorragia comprobada). Hemorragia gastrointestinal, antecedentes de sangrado cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos. Insuficiencia hepática grave. Insuficiencia renal grave (no tratada con diálisis). Hipersensibilidad conocida al meloxicam o a los excipientes. Tercer trimestre del embarazo. Lactancia. Meloxicam no debe ser administrado a niños y adolescentes menores de 16 años.

Meloxicam está contraindicado en enfermos con antecedentes de broncoespasmo, asma, pólipos nasales, angioedema o urticaria, ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u AINEs, ya que se han observado reacciones anafilácticas severas en este grupo de pacientes.

Meloxicam está contraindicado para el tratamiento del dolor peri-operatorio en pacientes que requieren revascularización coronaria o bypass. Insuficiencia cardíaca grave.

Diacereína

Hipersensibilidad conocida al principio activo. Colopatía inflamatoria (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn). Síndrome intestinal oclusivo o suboclusivo. Síndrome doloroso abdominal de causa desconocida. Insuficiencia hepática severa. Embarazo, lactancia, menores de 15 años.

**ADVERTENCIAS:**

Meloxicam

Los AINEs pueden causar un aumento del riesgo de padecer trombosis vascular, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, los cuales pueden ser fatales. Los pacientes con enfermedad cardiovascular actual o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular podrían presentar un riesgo mayor especialmente con el uso continuado del fármaco. Los AINEs en general pueden producir eventos adversos gastrointestinales serios, que incluyen sangrado digestivo, úlcera péptica, perforación del estómago o intestinos, los cuales pueden resultar fatales. Dichos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin advertencia de síntomas previos. Los pacientes añosos tienen un riesgo más elevado de sufrir eventos gastrointestinales serios. Si surgieran elementos diagnósticos de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal se interrumpirá inmediatamente el tratamiento con Meloxicam.

En pacientes con insuficiencia cardíaca los AINEs, incluido meloxicam, pueden ocasionar retención de líquidos, por lo que se deberá tener especial cuidado en estos casos. Los AINEs, incluido meloxicam, pueden inducir hipertensión arterial o dificultar el control de una hipertensión arterial preexistente.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y / o enfermedad cerebrovascular deben ser tratados únicamente con meloxicam después de una cuidadosa consideración. Antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de pacientes con factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), debe tenerse en cuenta lo anterior.

La administración por largo tiempo de AINEs ha sido asociada a necrosis papilar renal, insuficiencia renal, falla renal aguda y otras formas de daño renal.

Igualmente, se suspenderá la terapéutica con meloxicam consultando al médico, si se presentan reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas. De manera similar a otros AINEs, meloxicam puede inducir reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, incluso sin una exposición previa a la droga.

Se recomienda precaución en pacientes que reciben medicamentos concomitantes que pueden aumentar el riesgo de ulceración o hemorragia, como la heparina como tratamiento curativo o administrada en geriatría, anticoagulantes como la warfarina u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos, incluido el ácido acetilsalicílico administrado en el tratamiento dosis antiinflamatorias ( $\geq 1\text{g}$  como ingestión única o  $\geq 3\text{g}$  como cantidad diaria total).

Diacereína

IVAX Argentina S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
Farmacéutica  
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.  
ALFREDO WEBER  
Gerente General  
Apoderado

Dada la naturaleza antraquinónica de la diacereína, el producto no será administrado, o su administración será realizada con extrema prudencia y bajo directo control médico, en pacientes con disturbios enterocolíticos.

El fármaco puede producir una coloración amarilla intensa de la orina.

### **PRECAUCIONES:**

#### Meloxicam

Al igual que otros AINEs, meloxicam debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y en aquellos bajo tratamiento con anticoagulantes. En caso de hemorragia, meloxicam debe ser suspendido. Los AINEs 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. Son particularmente susceptibles a este efecto adverso los pacientes deshidratados, con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales, 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 AINEs es la elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas hepáticas o la alteración de otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos el aumento sobre los niveles normales es pequeño y transitorio. Cuando la elevación es significativa o persistente, el tratamiento con meloxicam debe ser suspendido. Como es de práctica en todo tratamiento con AINEs, se vigilarán especialmente la función renal, hepática y cardíaca, especialmente en los pacientes de edad avanzada o debilitados.

La dosis de meloxicam en la insuficiencia renal avanzada tratada con hemodiálisis es de hasta 7,5 mg, en una toma diaria. No es necesario reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (clearance de creatinina mayor a 30 mL/min) ni en caso de cirrosis hepática clínicamente no evolutiva.

Durante la terapia prolongada con meloxicam, al igual que con otros antiinflamatorios, se recomienda realizar controles hematológicos.

Reacciones cutáneas potencialmente mortales El síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y la Necrólisis Epidérmica Tóxica (TEN) han sido reportados con el uso de meloxicam. Los pacientes deben ser informados de los signos y síntomas y controlados estrechamente para detectar reacciones cutáneas. El mayor riesgo de aparición de SJS o TEN es dentro del primer mes de tratamiento. Si se presentan síntomas o signos de SJS o TEN (por ejemplo, erupción cutánea progresiva con ampollas o lesiones mucosas) o cualquier otro signo de hipersensibilidad, el tratamiento con meloxicam debe interrumpirse. Los mejores resultados en la gestión de SJS y TEN vienen de un diagnóstico precoz y la interrupción inmediata de cualquier fármaco sospechoso. El síndrome de abstinencia temprana se asocia con un mejor pronóstico. Si el paciente ha desarrollado SJS o TEN con el uso de meloxicam, el meloxicam no debe reiniciarse en este paciente en ningún momento.

Se han notificado muy raramente reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, en asociación con el uso de AINEs.

Diacereína

No administrar en menores de 15 años. Este medicamento es desaconsejado durante el embarazo y la lactancia.

**Embarazo**

Meloxicam

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo y / o al desarrollo embrionario / fetal. Los datos de estudios epidemiológicos sugieren un mayor riesgo de aborto espontáneo y de malformación cardíaca y gastrosquisis después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en el embarazo temprano. El riesgo absoluto de malformación cardiovascular aumentó de menos del 1%, hasta aproximadamente el 1,5%. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y la duración de la terapia. En animales, se ha demostrado que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas da lugar a un aumento de la pérdida antes y después de la implantación y de la letalidad embriofetal. Además, en los animales a los que se les administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período organogénico se ha informado de una mayor incidencia de diversas malformaciones, incluidas las cardiovasculares.

Durante el primer y el segundo trimestre del embarazo, el meloxicam no debe administrarse a menos que sea claramente necesario. Si el meloxicam es usado por una mujer que intenta concebir, o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debe mantenerse tan baja y la duración del tratamiento lo más corta posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer:

- El feto a toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar) y disfunción renal, que puede progresar a insuficiencia renal con oligohidramnios.
- La madre y el recién nacido, al final del embarazo, a posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas; y a inhibición de las contracciones uterinas que resulta en retraso o prolongación del parto.

En consecuencia, el meloxicam está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

Diacereína

En animales de experimentación se ha mostrado un retraso en la osificación del feto. No existen actualmente datos suficientes en el ser humano para evaluar un eventual efecto malformativo o fetotóxico de la diacereína durante el embarazo. En consecuencia, la utilización de este medicamento está contraindicado durante el embarazo.

**Lactancia**

Meloxicam

No se dispone de estudios acerca de la posible presencia de meloxicam en la leche materna, por lo que el fármaco no debe ser administrado durante la lactancia.

Diacereína

Se desaconseja administrar este fármaco en mujeres que estén amamantando ya que hay pasaje de los derivados antraquinónicos a la leche materna.

<p>IVAX Argentina S.A. ROSANA B. COLOMBO Farmacéutica Directora Técnica</p>	<p>IVAX Argentina S.A. ALFREDO WEBER Gerente General Apoderado</p>
---	--

### **Uso pediátrico**

No se dispone de estudios sobre la seguridad de meloxicam y de diacereína en niños y adolescentes menores de 15 y 16 años de edad respectivamente, por lo tanto su uso está contraindicado en ellos.

### **Uso geriátrico**

Como sucede con todos los antiinflamatorios, tanto meloxicam como diacereína deben ser administrados con precaución a pacientes ancianos, ya que en los mismos puede existir deterioro de la función renal, hepática o cardiovascular.

### **Insuficiencia renal**

En pacientes en diálisis con insuficiencia renal grave, la dosis no debe exceder los 7,5 mg al día.

No se requiere reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (es decir, pacientes con un clearance de creatinina superior a 25 ml / min).

### **Insuficiencia hepática**

No se requiere reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

**Intolerancia a la lactosa:** Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

## **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

### Meloxicam

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

*Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), y trombolíticos:* mayor riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de los parámetros que evalúan la coagulación sanguínea, ajustando la dosis de los anticoagulantes de acuerdo a los resultados. *Warfarina:* los efectos de la warfarina y de los AINEs en el sangrado gastrointestinal son sinérgicos. Los pacientes que utilizan ambas drogas poseen un riesgo mayor de presentar un sangrado gastrointestinal y sangrado en general que aquellos que utilizan las drogas por separado. Debe vigilarse particularmente los valores del RIN.

*Litio:* los antiinflamatorios no esteroideos aumentan los niveles plasmáticos de litio. Deben controlarse esos niveles plasmáticos al comenzar, modificar o suspender la administración de meloxicam.

*Metotrexato:* como es habitual durante la terapéutica concomitante de metotrexato y antiinflamatorios no esteroideos, la toxicidad hematológica del metotrexato puede verse incrementada. En estos casos deben efectuarse controles hematológicos estrictos.

*Dispositivos intrauterinos:* se ha comunicado una disminución de su eficacia durante el tratamiento con AINEs.

*Diuréticos:* en los pacientes deshidratados, la terapéutica con AINEs aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda. En caso de tratamiento concomitante con meloxicam y diuréticos, los pacientes han de estar

adecuadamente hidratados, controlándose la función renal antes de comenzar el mismo.

**Antihipertensivos:** Se ha comunicado una disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante la terapéutica simultánea con AINEs.

**Colestiramina:** se une al meloxicam en el tracto gastrointestinal produciendo una eliminación más rápida del mismo.

Los inhibidores de la calcineurina (por ejemplo, ciclosporina, tacrolimus): la nefrotoxicidad de los inhibidores de la calcineurina puede ser mejorada por los AINEs a través de los efectos mediados por la prostaglandina renal. Durante el tratamiento combinado se debe medir la función renal. Se recomienda un cuidadoso seguimiento de la función renal, especialmente en los ancianos.

*No se han comunicado interacciones farmacocinéticas relevantes en el caso de la administración concomitante con antiácidos, cimetidina, digoxina y furosemida.*

#### Diacereína

Debe emplearse con precaución cuando se prescriba concomitantemente con medicamentos gastrointestinales tales como sales, óxidos e hidróxidos de aluminio y/o de calcio y/o de magnesio, debido a que disminuyen la absorción digestiva de diacereína. Estos medicamentos pueden ser administrados pero con intervalos mayores a dos horas de la toma diaria de diacereína.

### REACCIONES ADVERSAS:

#### Meloxicam

Se han comunicado los siguientes efectos adversos, posiblemente relacionados con la administración de meloxicam (aunque no se ha comprobado fehacientemente la relación causa/efecto en todos los casos):

**Del Aparato Digestivo:** *Ocasionalmente:* se pueden producir úlceras pépticas, perforación o sangrado gastrointestinal, algunas veces fatal, particularmente en los ancianos. Se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente, se ha observado gastritis. *Raras veces:* elevación leve y transitoria de los parámetros de laboratorio que estudian la función hepática (por ejemplo transaminasas, bilirrubina), eructos, esofagitis, úlcera gastroduodenal, hemorragia gastrointestinal oculta o macroscópica. *En casos excepcionales:* colitis.

**Del Sistema Hematopoyético:** anemia. *Raras veces:* modificaciones en los recuentos globulares, incluyendo fórmula leucocitaria, leucopenia y trombocitopenia. Los fármacos potencialmente mielotóxicos, en especial metotrexato, administrados concomitantemente, podrían ser factores predisponentes al desarrollo de citopenia.

**Dermatológicas:** *Ocasionalmente:* exantema y prurito. Dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica que puede ser fatal. Estos eventos serios pueden ocurrir sin antecedentes previos. *Raras veces:* estomatitis, urticaria. *En casos excepcionales:* fotosensibilización.

**Del Aparato Respiratorio:** *En casos excepcionales* se ha comunicado el desarrollo de crisis asmáticas en algunos pacientes luego de la administración del ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides, incluyendo meloxicam.

IVAX Argentina S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
Farmacéutica  
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.  
ALFREDO WEBER  
Gerente General  
Apoderado

**Del Sistema Nervioso:** *Ocasionalmente:* mareos y cefalea. *Raras veces:* vértigo, acúfenos, somnolencia.

**Del Aparato Cardiovascular:** *Ocasionalmente:* edema. *Raras veces:* palpitaciones, rubor facial, aumento de la presión arterial. Se ha reportado edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINEs.

**Aparato Genitourinario:** La administración a largo plazo de AINEs incluyendo meloxicam, pueden provocar necrosis papilar renal, insuficiencia renal, falla renal aguda y otro tipo de daño renal. También se ha visto toxicidad renal en pacientes cuyas prostaglandinas renales poseen un rol compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes la administración de AINEs puede provocar una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandina constitutiva y consecuentemente la disminución del flujo sanguíneo renal y una eventual descompensación renal. Los pacientes con mayor riesgo de padecer estos eventos adversos son aquellos que poseen algún tipo de alteración en la función renal, falla cardíaca, disfunción hepática, pacientes que consumen inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina II (IECA), diuréticos, y los ancianos. La suspensión de la medicación es generalmente seguida de recuperación. Raras veces puede producirse aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y/ o urea. No se recomienda su empleo en pacientes con enfermedad renal grave.

#### Diacereína

**Efectos gastrointestinales:** los más frecuentes son diarrea y dolor abdominal. Una pigmentación de la mucosa rectocolónica ha sido raramente observada.

**Efectos cutáneos:** se ha descrito la presencia de prurito, erupción y eczema en pacientes tratados con diacereína.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

##### Meloxicam

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis con meloxicam.

**Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:** luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos, y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento de rescate. El mismo consistirá en la instrumentación de las medidas usuales de evacuación gástrica (vómito provocado, lavado gástrico), control clínico (especialmente gastroduodenal y de la función renal) y tratamiento sintomático. No se han descrito antídotos específicos. La colestiramina puede acelerar la eliminación de meloxicam.

##### Diacereína

En caso de sobredosis puede sobrevenir una diarrea importante. Un tratamiento sintomático debe ser instituido.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 011 4821-6666,

Hospital A. Posadas: 011 4654-6644.

**PRESENTACIONES:**

20 cápsulas de Diacereina 50 mg + 20 comprimidos Meloxicam 15 mg  
30 cápsulas de Diacereina 50 mg + 30 comprimidos Meloxicam 15 mg

**MODO DE CONSERVACION:**

Conservar en su envase original a temperatura menor a 30° C y protegido de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud,  
Certificados N° 45.205 y 37.165

IVAX Argentina S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

[LOGO]

 IVAX Argentina S.A. ROSANA B. COLOMBO Farmacéutica Directora Técnica	 IVAX Argentina S.A. ALFREDO WEBER Gerente General Apoderado
--	---



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 14265-17-9 PROSPECTO DOLONULARTRIN CERT 45205

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.



## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **“DOLONULARTRIN” MELOXICAM Comprimidos 15 mg DIACEREINA Cápsulas 50 mg**

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### **FÓRMULA**

Cada comprimido contiene: Meloxicam 15 mg

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, citrato de sodio, croscarmelosa sódica, lauril sulfato de sodio, cellactose 80, polivinilpirrolidona reticulada c.s.

*El comprimido de Meloxicam 15 mg se puede dividir en dosis iguales a través de su ranura.*

Cada cápsula contiene: Diacereína 50 mg

Excipientes: lactosa, estearato de magnesio, povidona K30, croscarmelosa sódica c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico. Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, **CONSULTE E INFORME SELO A SU MEDICO**

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, **DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.**

**Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.**

#### **¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?**

##### **¿Cómo actúa DOLONULARTRIN?**

Meloxicam pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroides (AINEs). Este medicamento se utiliza para el tratamiento del dolor, de la inflamación y para bajar la fiebre.

Diacereína es un derivado antraquinónico que posee una actividad antiinflamatoria sin efecto irritante sobre la mucosa gástrica.

##### **¿Para qué sirve DOLONULARTRIN?**

El Meloxicam está indicado en adultos y niños mayores de 16 años para el tratamiento del dolor e inflamación que caracterizan a cuadros clínicos tales como osteoartritis, artritis reumatoidea, y otras enfermedades osteoarticulares relacionadas.

#### **¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR DOLONULARTRIN Y DURANTE EL TRATAMIENTO?**

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACEÚTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

**Antes de usar este medicamento:**

Lea detenidamente esta información. Consérvela por si necesita volver a leerla.

- Alergias: Informe a su médico si usted alguna vez tuvo una reacción alérgica, si es alérgico al Meloxicam u a otros antiinflamatorios no esteroides incluyendo la aspirina, y/o a la Diacereína.
- Embarazo: Consulte a su médico. Este medicamento no debe ser usado durante el embarazo.
- Lactancia: Consulte a su médico.
- Niños: Consulte a su médico. Este medicamento no debe ser usado en menores de 16 años.
- Ancianos: deben utilizar este medicamento con precaución. .
- Otros medicamentos: El uso concomitante de otros medicamentos puede provocar una interacción, en estos casos, su médico puede cambiar la dosis, o tomar otras precauciones, de ser necesario. Informe a su médico si usted está tomando otro medicamento.
- Intolerancia a la lactosa: Este medicamento contiene lactosa. Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Asegúrese de informar a su médico si tienen alguna otra enfermedad.

**¿Cuándo no debe usarse DOLONULARTRIN?**

No use DOLONULARTRIN:

- Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes enumerados en el ítem "FÓRMULA".
- Si es alérgico (hipersensible) a la Aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.
- Si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si está embarazada.
- Si está en período de Lactancia.
- Si tiene Insuficiencia cardíaca grave, hepática y/o renal grave no dializada.
- Si presenta hemorragia de cualquier tipo.
- No debe ser administrado a niños menores de 16 años.
- Este producto contiene lactosa. Si posee intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa o galactosa, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

**¿Puede ser utilizado durante el embarazo o el período de lactancia?**

Durante el embarazo debe discontinuarse su uso, consulte a su médico.

La administración de Meloxicam y Diacereína está absolutamente contraindicada durante el embarazo.

No usar durante el período de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado



### **¿Puede ser usado DOLONULARTRIN en los niños?**

DOLONULARTRIN no debe ser usado en niños y adolescentes menores de 16 años.

### **¿Puede ser usado DOLONULARTRIN en personas de edad avanzada?**

DOLONULARTRIN puede ser usado con precaución en personas de edad avanzada.

Su médico ajustara la dosis de acuerdo a sus necesidades.

### **¿Puedo tomar DOLONULARTRIN con otros medicamentos?**

Antes de utilizar DOLONULARTRIN informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Es especialmente importante que informe a su médico si está usando alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros antiinflamatorios, incluido el ácido acetilsalicílico (aspirina) a dosis mayores o iguales a 3 gramos al día.
- Diuréticos (medicamentos que ayudan a los riñones a eliminar sal y agua).
- Medicamentos que impidan la coagulación de la sangre.
- Medicamentos que impiden la formación de trombos.
- Medicamentos destinados a disminuir la presión sanguínea.
- Ciclosporina.
- Litio.
- Metotrexato.
- Colestiramina.
- Otras interacciones a tener en cuenta: DIU (dispositivos intrauterinos).

### **¿CÓMO DEBO TOMAR DOLONULARTRIN?**

Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que DOLONULARTRIN actúa correctamente.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Debe ser administrado por vía oral. Los comprimidos y cápsulas deben ser ingeridos con un vaso de agua, durante o después de las comidas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Meloxicam y Diacereína. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee Meloxicam más tiempo del indicado por su médico.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Este tratamiento ha sido indicado por su médico específicamente para usted y su enfermedad. Dependiendo de la respuesta individual, el médico puede modificar la dosificación de este medicamento. Siga fielmente las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis y modo de empleo.

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

La dosis habitualmente recomendada es de 1 comprimido de Meloxicam de 15 mg y una cápsula de Diacereína de 50 mg tomados conjuntamente una vez al día. No exceder la dosis de 15 mg de Meloxicam por día.

Su médico seleccionará la dosis a administrar, que será la menor posible que permita lograr una respuesta terapéutica satisfactoria.

Poblaciones especiales:

Pacientes ancianos, pacientes con un riesgo aumentado para las reacciones adversas y pacientes en diálisis con una falla renal severa: La dosis de Meloxicam debe ser de 7,5 mg/día.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

**¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?**

Si olvidó usar DOLONULARTRIN:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con DOLONULARTRIN:

Consulte a su médico antes de interrumpir su tratamiento.

No tome dosis mayores a las recomendadas.

**¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?**

No tome dosis mayores a las recomendadas.

Si usa más DOLONULARTRIN del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666; Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777; Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

*Síntomas:* Los síntomas debidos a una sobredosificación suelen ser somnolencia, náuseas, vómitos y dolor en la parte superior del estómago, los cuales desaparecen si se aplica tratamiento de soporte. También puede producirse hemorragia gastrointestinal.

En los casos de sobredosificación grave, puede producirse aumento de la tensión, alteraciones del riñón o el hígado, disminución de la respiración, coma, convulsiones, colapso cardiovascular y parada cardíaca.

*Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:* En caso de sobredosificación, es preciso aplicar tratamiento sintomático y de soporte. En un estudio clínico se ha puesto de manifiesto una aceleración de la eliminación de Meloxicam al administrar 4 gramos de colestiramina por vía oral 3 veces al día.

**¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?**

Tenga especial cuidado con DOLONULARTRIN:

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si aparecen trastornos de la piel o de las mucosas, debe interrumpir inmediatamente el tratamiento.
- Si aparecen alteraciones en pruebas del funcionamiento del riñón o del hígado (determinadas en un análisis de sangre o de orina), debe interrumpir el tratamiento.
- Si tiene cirrosis hepática (destrucción del tejido del hígado normal, con formación de tejido cicatricial no funcional), enfermedad del riñón o está en tratamiento con diuréticos, es preciso controlar el funcionamiento del riñón durante el tratamiento (volumen de orina, extracciones de sangre, análisis de orina).
- Si tiene diabetes, ya que puede ser preciso controlar los niveles de potasio.
- Si tiene enfermedad del corazón, también debe controlar el funcionamiento del riñón durante el tratamiento. Los pacientes ancianos, las personas debilitadas o delicadas pueden ser más sensibles a los efectos adversos del medicamento, por tanto deben ser vigilados cuidadosamente durante el tratamiento.
- Este medicamento puede reducir la fiebre y la inflamación, y por lo tanto, enmascarar los signos y síntomas que acompañan a los procesos infecciosos y que facilitan su diagnóstico. Por ello, ante la sospecha de una posible infección deberá consultar con su médico.
- En caso de efecto insuficiente, no debe aumentar la dosis ni comenzar a usar otro medicamento antiinflamatorio a la vez.

Informe a su médico:

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico (aspirina). También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Meloxicam pueden empeorar estas patologías.

Precauciones cardiovasculares:

Los medicamentos como el Meloxicam se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infartos de miocardio") o

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene alta la tensión arterial, diabetes, aumento del colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo, este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

#### Precauciones a nivel de la piel y de las mucosas:

- Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica) con el uso de Meloxicam, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central.
- Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).
- Estas erupciones que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.
- Los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante las primeras semanas de tratamiento,
- Si usted desarrolla erupciones o síntomas de la piel acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que está tomando este medicamento.

#### Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil:

Debido a que la administración de medicamentos de este tipo se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de Meloxicam está contraindicada.

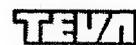
Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Meloxicam se han asociado con una disminución de la capacidad para quedar embarazada.

#### Conducción y uso de máquinas:

Se recomienda no conducir ni manejar máquinas en caso de que aparezcan trastornos visuales o somnolencia, vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central.

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACEUTICA  
Directora Técnica

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado



Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Consulte regularmente a su médico.

## ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER DOLONULARTRIN?

Al igual que todos los medicamentos, DOLONULARTRIN puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación: Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes); Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes); Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes); Raras (al menos 1 de cada 10.000 pacientes); Muy raras (menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

*Frecuente:* Anemia (disminución de los glóbulos rojos).

*Poco frecuente:* Alteraciones del recuento celular sanguíneo: leucocitopenia (disminución de leucocitos), trombocitopenia (disminución de plaquetas), agranulocitosis (disminución o ausencia de granulocitos en la sangre).

### Trastornos en el sistema inmunológico

*Raros:* Reacciones anafilácticas/anafilactoides (reacciones alérgicas generales violentas).

### Trastornos psiquiátricos

*Raros:* Alteraciones del estado de ánimo, insomnio y pesadillas.

### Trastornos del sistema nervioso

*Frecuentes:* Sensación de aturdimiento, cefaleas (dolor de cabeza).

*Poco frecuentes:* Vértigos, tinitus (zumbidos en los oídos), somnolencia.

*Raros:* Confusión.

### Trastornos oculares

*Raros:* Alteraciones visuales incluyendo visión borrosa.

### Trastornos cardiovasculares

Los medicamentos como Meloxicam, especialmente pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o cerebral.

*Poco frecuentes:* Palpitaciones, aumento de la presión arterial, sofocos.

### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

*Raros:* Crisis asmáticas en determinados pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios.

### Trastornos gastrointestinales

*Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Meloxicam son los gastrointestinales:* úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en las heces, aftas

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACEUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

*Frecuentes:* Dispepsia (trastorno de la digestión), síntomas de náuseas y vómitos, dolores abdominales, estreñimiento, flatulencia, diarrea.

*Poco frecuentes:* Hemorragias gastrointestinales, úlceras pépticas (úlceras de estómago o los primeros centímetros del intestino delgado), esofagitis (inflamación del esófago), estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca).

*Raros:* Perforación gastrointestinal (del estómago o intestino), gastritis (inflamación del estómago), colitis. Las úlceras pépticas (de estómago o de los primeros centímetros del intestino delgado), perforaciones o hemorragias gastrointestinales, que pueden ocurrir, a veces pueden ser graves, especialmente en pacientes ancianos. En estos casos debe interrumpirse el tratamiento y consultar inmediatamente con el médico.

#### Trastornos hepatobiliares

Los medicamentos como Meloxicam pueden asociarse, con trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: Coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico.

*Raros:* Hepatitis.

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Los medicamentos como Meloxicam pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrólisis Epidérmica Tóxica. Estas erupciones pueden amenazar la vida del paciente.

*Frecuentes:* Prurito (picor), rash (sarpullidos).

*Poco frecuentes:* Urticaria.

*Muy raros:* Síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica, angioedema, reacciones vesiculares (reacciones de la piel en las que aparecen vesículas y ampollas) tales como eritema multiforme, reacciones de fotosensibilidad (reacción alérgica en caso de exposición al sol).

#### Trastornos renales y urinarios

*Poco frecuente:* Retención de agua y sodio, niveles de potasio elevados.

*Rara (menos de un 1 por cada 1000 pacientes):* Insuficiencia renal aguda en pacientes con factores de riesgo.

#### Trastornos Generales

*Frecuente:* Edema (hinchazón) incluyendo edema de los miembros inferiores.

#### Exploraciones complementarias

*Poco frecuente:* Alteraciones transitorias de las pruebas de la función hepática (p. ej. elevación de las transaminasas o de la bilirrubina).

*Poco frecuente:* Alteración de las pruebas destinadas a examinar la función renal (p.ej. incremento de la creatinina o urea).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

### **¿CÓMO DEBO ALMACENAR DOLONULARTRIN?**

Conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su estuche y a temperatura ambiente, preferentemente a menos 30 °C y protegido de la humedad.

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

### **RECORDATORIO**

**“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

### **PRESENTACIONES:**

20 cápsulas de Diacereina 50 mg + 20 comprimidos Meloxicam 15 mg

30 cápsulas de Diacereina 50 mg + 30 comprimidos Meloxicam 15 mg

*“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”*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°45.205 y N° 37.165

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: .../.../...

[LOGO]



IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 14265-17-9 PACIENTE DOLONULARTRIN CERT 45205

---

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