



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10067

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006315-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LAKDOL / MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, MELOXICAM 15,0 mg - GLUCOSAMINA SULFATO (equivalente a 1997 mg de glucosamina sulfato cloruro de potasio) 1500,0 mg; aprobada por Certificado N° 56.792.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

Re



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10067

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 86 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentada para la Especialidad Medicinal denominada LAKDOL / MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, MELOXICAM 15,0 mg - GLUCOSAMINA SULFATO (equivalente a 1997 mg de glucosamina sulfato cloruro de potasio) 1500,0 mg, aprobada por Certificado N° 56.792 y Disposición N° 4323/12, propiedad de la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., cuyos textos constan de fojas 37 a 51.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4323/12 la información para el paciente autorizada por las

Rg.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10067

fojas 37 a 41, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

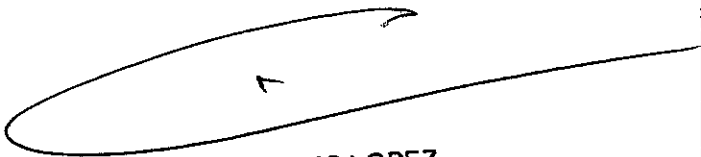
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.792 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006315-15-9

DISPOSICIÓN N° **10067**

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**10067** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.792 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: LAKDOL / MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, MELOXICAM 15,0 mg - GLUCOSAMINA SULFATO (equivalente a 1997 mg de glucosamina sulfato cloruro de potasio) 1500,0 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4323/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014490-11-4.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|-------------------------------|----------------------------------|--|
| Información para el paciente. | Anexo de Disposición N° 7990/14. | Información para el paciente de fs. 37 a 51, corresponde desglosar de fs. 37 a 41. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., Titular del Certificado de



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

23 NOV. 2015

Autorización N° 56.792 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del
mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-006315-15-9

DISPOSICIÓN N°

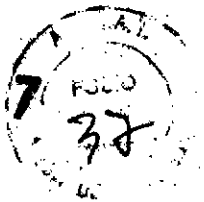
10067

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp

23 NOV. 2015 10067



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LAKDOL
MELOXICAM
GLUCOSAMINA SULFATO
Granulado

Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar LAKDOL.

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

1.- ¿QUÉ ES LAKDOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

LAKDOL pertenece al grupo de medicamentos que tienen acción antiinflamatoria y antirreumática.

Está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis y las diferentes formas de reumatismos extraarticulares.

Cada sobre LAKDOL contiene:

MELOXICAM15,0 mg
GLUCOSAMINA SULFATO *1500,0 mg

* Equivalente a 1997 mg de glucosamina sulfato cloruro de potasio.

Además LAKDOL Granulado contiene como ingredientes inactivos (excipientes): Sucralosa 12 mg; povidona 120 mg; ácido cítrico 150 mg; dióxido de silicio coloidal 20 mg; laurilsulfato de sodio 1 mg; esencia de naranja polvo 30 mg; estearato de magnesio 20 mg; sorbitol polvo c.s.p. 4 g.

2.- ANTES DE USAR LAKDOL

No tome LAKDOL

- Si usted presenta hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Si Ud. es alérgico (hipersensible) a los mariscos, debido a que glucosamina se obtiene de los mariscos.
- Si padece actualmente o ha tenido úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno, o ha sufrido perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE).

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

10067 38

- Si tiene problemas crónicos del riñón o el hígado.
- Si Ud. está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si Ud. ha tenido inconvenientes con el consumo de aspirina u otros AINEs como: síntomas asmáticos, angioedema, urticaria, pólipos nasales, entre otros.
- Si Ud. presenta dolor luego de someterse a una cirugía cardíaca.

Si padece o padeció alguno de estos eventos indicados anteriormente, consulte con su médico antes de tomar LAKDOL.

Tenga especial cuidado con LAKDOL

- Si usted tiene antecedentes cardiovasculares como insuficiencia cardíaca. Los AINEs pueden causar incremento en los eventos cardiovasculares.
- Si usted tiene antecedentes de enfermedades gastrointestinales como gastritis, úlceras gastroduodenales, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Requieren especiales cuidados pacientes ancianos, anticoagulados, y aquellos que padecen de insuficiencia cardíaca o renal.
- Si usted tiene presión arterial alta. Los AINEs pueden causar incremento en los valores de presión arterial o agravarla.
- Si está en tratamiento para la presión arterial con diuréticos (sobre todo los denominados "tiazidas"). Los AINEs pueden alterar su eficacia.
- Si tiene una enfermedad de la sangre llamada porfiria. Los AINEs pueden desencadenar ataques agudos de esa enfermedad.
- Si usted padece alguna enfermedad del riñón o del hígado.

Si padece uno ó más signos de lo mencionado anteriormente, consulte con su médico antes de tomar LAKDOL.

Toma o uso de otros medicamentos

Comunique a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o deberá tomar otro medicamento en simultáneo con LAKDOL.

En especial los siguientes:

- Antibióticos como tetraciclinas (aumenta su absorción), penicilina y cloranfenicol (disminuyen su absorción).
- Aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Anticoagulantes orales y trombolíticos.
- Litio (aumenta su absorción).
- Metotrexato (inmunosupresor).
- Diuréticos.
- Colestiramina (medicación utilizada para el tratamiento del colesterol alto).

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



2
DR. LEONARDO INIZO
ARROZADO

- Antihipertensivos (disminución del efecto).

10067

39

Toma de LAKDOL con alimentos y bebidas

Lakdol puede ser consumido con las principales comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico antes de tomar LAKDOL.

No se recomienda tomar LAKDOL durante el embarazo.

No se recomienda tomar LAKDOL durante la lactancia.

Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si usted siente mareo o somnolencia, evite conducir, utilizar maquinaria pesada o realizar tareas peligrosas.

3.- ¿CÓMO USAR LAKDOL?

Posología recomendada:

LAKDOL Granulado: vía oral; 1 sobre una vez al día preferentemente con el desayuno.

Vaciar el contenido del sobre en un vaso con agua, revolver durante un minuto hasta obtener una suspensión homogénea y beber inmediatamente.

La duración del tratamiento debería ser de corto plazo. Su médico le indicará hasta cuando seguir con LAKDOL según sus requerimientos personales.

Si toma más LAKDOL del que debiera

Use LAKDOL únicamente como se lo recetó su médico.

Si usa más LAKDOL que lo recetado comuníquese con su médico.

Si olvidó tomar LAKDOL

Si olvida utilizar su medicación tome su siguiente dosis cuando esté prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar LAKDOL

No interrumpa su tratamiento a menos que se lo indique su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



3
DR. LEONARDO MUÑOZ
ABO. J. RADO

10067 40

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los efectos adversos de LAKDOL son generalmente de naturaleza leve y transitoria.

Glucosamina

En raras ocasiones pueden presentarse alteraciones leves del tubo digestivo náuseas, dolor abdominal, diarrea, mareo, somnolencia y dolor de cabeza.

Meloxicam

Tubo digestivo: Úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, distensión abdominal, dispepsia.

Sistema nervioso: Sensación de aturdimiento, cefaleas (dolor de cabeza). Raros: vértigos, tinnitus (zumbidos de oído), somnolencia.

Piel: erupciones y picazón. Rara vez puede aparecer urticaria, lesiones en la boca y reacciones de sensibilidad a la luz del sol.

Genito urinario: Orina con sangre y/o con proteínas. Rara vez aumento de los niveles de urea y creatinina.

Hígado: Alteraciones transitorias de las pruebas de la función hepática (p. Ej. elevación de las transaminasas o de la bilirrubina).

Sangre: Rara vez puede producir anemia (disminución de los glóbulos rojos).

Las siguientes reacciones adversas ocurrieron en el 2% de las personas que recibieron tratamiento con Meloxicam en estudios de investigación.

Reacciones alérgicas, reacciones anafilactoides incluyendo shock, edema facial, fatiga, fiebre, tuforadas, decaimiento, síncope, disminución de peso, aumento de peso.

Angina de pecho, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, hipotensión arterial, vasculitis.

Convulsiones, hormigueo, temblor, vértigo.

Colitis, boca seca, úlcera duodenal, esofagitis, úlcera gástrica, gastritis, reflujo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, perforación intestinal, melena, pancreatitis, estomatitis ulcerativa.

Arritmia, palpitaciones, taquicardia.

Alteraciones en el valor de los glóbulos rojos y blancos.

Incremento de transaminasas, bilirrubina, GGT, hepatitis, ictericia, falla hepática.

Deshidratación.

Trastornos del sueño, ansiedad, confusión, depresión, nerviosismo, somnolencia.

Asma, bronco espasmo, disnea.

C. JIMICA MONTPELLIER

ROSANA LAURA KELMAN
DIREC. OEA TÉCNICA



4
DIRECCION GENERAL DE
REGULACION DE MEDICAMENTOS

10067

Caida del cabello, angioedema, erupción bullosa, eritema multiforme, reacción de fotosensibilidad, prurito, dermatitis exfoliativa, síndrome de Steven Johnson, aumento de sudoración, necrosis epidérmica tóxica, urticaria.

Visión anormal, conjuntivitis, trastorno del gusto.

Si observa cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte con su médico.

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

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

O concurra al hospital más cercano.

5.- CONSERVACIÓN DE LAKDOL

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 - 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

LAKDOL Granulado: Envase conteniendo 15, 30 y 60 sobres.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

**"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".**

Certificado N°: 56.792

Fecha de última revisión:/.../....

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelmán, Farmacéutica y Bioquímica.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



5
D. L. GONZALEZ
AL... SDO