



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12123-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-15196-15-3

VISTO el Expediente n° 1-47-15196-15-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ENIFLEX / MELOXICAM, Certificado n° 48.274.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. para las especialidades medicinales que se denominarán ENIFLEX CDO 7,5 / MELOXICAM 7,5 y ENIFLEX CDO 15 / MELOXICAM 15 mg, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con el N° IF-2017-25668738-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.274 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos ENIFLEX CDO 7,5 según N° IF 2017-24048031-APN-DERM#ANMAT; rótulo hospitalario ENIFLEX CDO 7,5 según N° IF-2017-24048131-APN-DERM#ANMAT; rótulo ENIFLEX CDO 15 según N° IF-2017-24047769-APN-DERM#ANMAT; rótulo hospitalario ENIFLEX CDO 15 según N° IF-2017-24047869-APN-DERM#ANMAT; prospectos según N° IF-2017-24048225-APN-DERM#ANMAT; información para el paciente según N° IF-2017-24048340-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-15196-15-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.29 09:46:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.29 09:46:25 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 48.274, la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (I): ENIFLEX CDO 7,5
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: MELOXICAM
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL
- CONCENTRACIÓN: MELOXICAM 7,5
- EXCIPIENTES: MANITOL 117,00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,50 mg, POVIDONA 2,70 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 27,00 mg, CROSPVIDONA 18,00 mg, ASPARTAMO 2,70 mg, ESENCIA DE NARANJA 1,80 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,80 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER OPA/PVC/ALU, EN ENVASES QUE CONTIENEN 10, 15, 20, 30, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL, SIENDO LAS ULTIMAS TRES PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

IF-2017-25668738-APN-DFYGR#ANMAT

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C, MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS BAGO S.A. (CALLE 4 N° 1429, LOCALIDAD LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES)

- NOMBRE COMERCIAL (2): ENIFLEX CDO 15
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: MELOXICAM
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL
- CONCENTRACIÓN: MELOXICAM 15 mg
- EXCIPIENTES: MANITOL 234,00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,00 mg, POVIDONA 5,40 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 54,00 mg, CROSPOLIDONA 36,00 mg, ASPARTAMO 5,40 mg, ESENCIA DE NARANJA 3,60 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,60 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER OPA/PVC/ALU, EN ENVASES QUE CONTIENEN 10, 15, 20, 30, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL, SIENDO LAS ULTIMAS TRES PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

IF-2017-25668738-APN-DFYGR#ANMAT

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C, MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS BAGO S.A. (CALLE 4 N° 1429, LOCALIDAD LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES)

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

Expediente nº 1-47-15196-15-3

IF-2017-25668738-APN-DFYGR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25668738-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Octubre de 2017

Referencia: ANEXO 15196-15-3 (NFF)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117594
Date: 2017.10.27 10:22:19 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117594
Date: 2017.10.27 10:22:19 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

Eniflex CDO 7,5
Meloxicam 7,5 mg
Comprimidos de Desintegración Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Eniflex CDO 7,5: cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Meloxicam 7,5 mg.
Excipientes: Manitol, Dióxido de Silicio Coloidal, Povidona, Celulosa Microcristalina, Crospovidona, Aspartamo, Esencia de Naranja, Estearato de Magnesio.

Contenido: 10 Comprimidos de Desintegración Oral

Posología: según prescripción médica

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.: 48.274



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 15, 20 y 30 Comprimidos de Desintegración Oral, llevarán el mismo texto.

✓

~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. NEYRUE
FARMACÉUTICA
B.336~~

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
página 1 de 1

1
48-2017-24048031-APN-PERM#ANMAT
Bagó
Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24048031-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: 15196-15-3 ROTULO ENIFLEX CDO 7,5

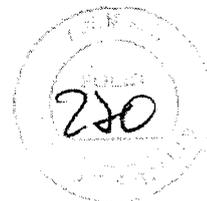
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.12 13:55:30 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.12 13:55:31 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

Eniflex CDO 7,5
Meloxicam 7,5 mg
Comprimidos de Desintegración Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Eniflex CDO 7,5: cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Meloxicam 7,5 mg.
Excipientes: Manitol, Dióxido de Silicio Coloidal, Povidona, Celulosa Microcristalina, Crospovidona, Aspartamo, Esencia de Naranja, Estearato de Magnesio.

Contenido: 100 Comprimidos de Desintegración Oral

Posología: según prescripción médica

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.: 48.274

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 500 y 1000 Comprimidos de Desintegración Oral, llevarán el mismo texto.

CO S.A.
INDUK

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
FARMACÉUTICO, N.º 17615
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

19-2017-24048131-APN-**TERM#ANMAT**
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
FARMACÉUTICO, N.º 17615
DIRECTOR TÉCNICO
página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24048131-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: 15196-15-3 ROTULO ENIFLEX CDO 7,5 UHE

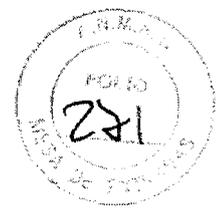
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.12 13:55:50 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.12 13:55:50 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

Eniflex CDO 15
Meloxicam 15 mg
Comprimidos de Desintegración Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Eniflex CDO 15: cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Meloxicam 15 mg.
Excipientes: Manitol, Dióxido de Silicio Coloidal, Povidona, Celulosa Microcristalina, Crospovidona, Aspartamo, Esencia de Naranja, Estearato de Magnesio.

Contenido: 10 Comprimidos de Desintegración Oral

Posología: según prescripción médica

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.: 48.274



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 15, 20 y 30 Comprimidos de Desintegración Oral, llevarán el mismo texto.

2


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINE...
FARMACÉUTICA
DIRECTORA


IF-2017-24047769-APN-PERM#ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
página 1 de 1





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24047769-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: 15196-15-3 ROTULO ENIFLEX CDO 15

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.12 13:54:33 -03'00'

Rosario Vicente

Jefe I

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.12 13:54:36 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

Eniflex CDO 15
Meloxicam 15 mg
Comprimidos de Desintegración Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Eniflex CDO 15: cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Meloxicam 15 mg.
Excipientes: Manitol, Dióxido de Silicio Coloidal, Povidona, Celulosa Microcristalina, Crospovidona, Aspartamo, Esencia de Naranja, Estearato de Magnesio.

Contenido: 100 Comprimidos de Desintegración Oral

Posología: según prescripción médica

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.: 48.274



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 500 y 1000 Comprimidos de Desintegración Oral, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADIN...
FARM...
MA... 832

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
DIRECTOR TÉCNICO



IF-2017-24047869-APN-#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24047869-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: 15196-15-3 ROTULO ENIFLEX CDO 15 UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.12 13:54:55 -03'00'

Rosario Vicente

Jefe I

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.12 13:54:55 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

Eniflex CDO 7,5 - 15 Meloxicam 7,5 - 15 mg Comprimidos de Desintegración Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Eniflex CDO 7,5: cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Meloxicam 7,5 mg. Excipientes: Manitol, Dióxido de Silicio Coloidal, Povidona, Celulosa Microcristalina, Crospovidona, Aspartamo, Esencia de Naranja, Estearato de Magnesio.

Eniflex CDO 15: cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Meloxicam 15 mg. Excipientes: Manitol, Dióxido de Silicio Coloidal, Povidona, Celulosa Microcristalina, Crospovidona, Aspartamo, Esencia de Naranja, Estearato de Magnesio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio no esteroideo, analgésico y antifebril con inhibición preferencial / selectiva de la forma inducible de la enzima ciclooxigenasa 2 (COX 2). Código ATC: M01AC06.

INDICACIONES

Eniflex CDO está indicado para el tratamiento sintomático de la osteoartritis, la artritis reumatoidea y la espondilitis anquilosante.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa 2, con propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas.

Se ha demostrado la actividad antiinflamatoria de Meloxicam en los modelos clásicos de la inflamación. Como con otros AINE, sigue sin conocerse su mecanismo de acción exacto. Sin embargo, existe como mínimo un mecanismo de acción común a todos los AINE (incluyendo Meloxicam) que es la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas, conocidos mediadores de la inflamación.

Farmacocinética

Absorción

Meloxicam se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, tal y como refleja una elevada biodisponibilidad absoluta de aproximadamente 90% después de la administración oral.

Después de la administración de una única dosis de Meloxicam, las concentraciones plasmáticas máximas (C_{máx}) medianas se alcanzan en 5-6 horas.

Con dosis múltiples, las condiciones de estado estacionario se alcanzaron en el término de 3 a 5 días. Una dosis diaria da lugar a concentraciones plasmáticas medias con fluctuaciones relativamente pequeñas en los picos en el rango entre 0,4-1,0 mcg/ml para dosis de 7,5 mg y 0,8-2,0 mcg/ml para dosis de 15 mg, respectivamente (concentración plasmática mínima (C_{mín}) y C_{máx} en estado estacionario, respectivamente). La absorción de Meloxicam,

2
Industria Argentina S.A.
NACIONAL MELIBRUCOX
FARMACÉUTICA
CALLE 1033

1
IF-2017-24048225-APN-**DERM#ANMAT**
Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



después de la administración oral, no se altera con la ingestión concomitante de alimento o el uso de antiácidos inorgánicos.

Distribución

Meloxicam se fija fuertemente a las proteínas plasmáticas, especialmente a la albúmina (99%). Meloxicam penetra en el líquido sinovial alcanzando concentraciones de aproximadamente la mitad de las del plasma. El volumen de distribución es bajo, es decir, aproximadamente 11 litros después de la administración intramuscular o intravenosa y muestra una variación interindividual del orden del 7-20%. El volumen de distribución después de la administración de dosis múltiples de Meloxicam (7,5 a 15 mg) por vía oral es de unos 16 litros con coeficientes de variación del 11 al 32%.

Metabolismo

Meloxicam experimenta una extensa biotransformación hepática. Se identificaron cuatro metabolitos distintos del Meloxicam en la orina, todos farmacodinámicamente inactivos. El metabolito principal, el 5'-carboximetilmeloxicam (60% de la dosis), se forma por oxidación de un metabolito intermedio, el 5-hidroximetilmeloxicam, el cual también se excreta en menor grado (9% de la dosis). Estudios in vitro sugieren que el CYP2C9 juega un papel importante en esta vía metabólica, con menor contribución de la isoenzima CYP3A4. La actividad de la peroxidasa del paciente es probablemente la responsable de la formación de los otros dos metabolitos que representan un 16% y un 4% de la dosis administrada respectivamente.

Eliminación

Meloxicam se excreta predominantemente en forma de metabolitos en igual grado en la orina y en las heces. Menos del 5% de la dosis diaria se elimina en forma inalterada en las heces, mientras que sólo restos del fármaco inicial se excretan en orina.

La vida media de eliminación varía entre 13 y 25 horas después de la administración oral.

El aclaramiento plasmático total es de aproximadamente 7-12 ml/min después de dosis únicas administradas por vía oral.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal / hepática

Ni la insuficiencia hepática ni la insuficiencia renal leve a moderada tienen un efecto sustancial en la farmacocinética de Meloxicam. Los sujetos con insuficiencia renal moderada tuvieron un aclaramiento total del fármaco significativamente mayor. En pacientes con fallo renal terminal se observó una unión a proteínas reducida. En el fallo renal terminal, el incremento del volumen de distribución puede resultar en un aumento de las concentraciones de Meloxicam libre y no debe superarse una dosis diaria de 7,5 mg.

Ancianos

Sujetos varones ancianos mostraron parámetros farmacocinéticos medios similares comparado con los de sujetos varones jóvenes. Pacientes ancianos mostraron valores de área bajo la curva mayores y vidas medias de eliminación más largas comparados con los de sujetos jóvenes de ambos sexos.

El aclaramiento plasmático medio en estado estacionario en pacientes ancianos fue ligeramente más bajo que el descrito en sujetos jóvenes.

Datos preclínicos sobre seguridad

En el transcurso de estudios preclínicos, el perfil toxicológico de Meloxicam ha resultado ser idéntico al de los AINE: ulceraciones y erosiones gastrointestinales, necrosis de las papilas renales con dosis altas durante la administración en dos especies animales.

LABORATORIO S BAGÓ S.A.
NADINA M. HAYCUIK
FARMACÉUTICA
44 3 882

IF-2017-24048225-APN-~~DERM~~#ANMAT

Bagó

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



Estudios por vía oral sobre la reproducción en ratas han mostrado una disminución de las ovulaciones e inhibición de las implantaciones, así como efectos embriotóxicos (aumento de las resorpciones) a niveles de dosis maternotóxicas de 1 mg/kg/día y superiores. Los estudios sobre la toxicidad reproductiva en ratas y conejos no revelaron teratogenicidad con dosis orales de hasta 4 mg/kg en ratas y 80 mg/kg en conejos.

Los niveles de dosis afectados excedieron la dosis clínica (7,5-15 mg) en un factor de 10 a 5 veces sobre una dosis en mg/kg (calculada para un individuo de 75 kg). Se han identificado efectos fetotóxicos al término de la gestación, efectos que son comunes a todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. No se ha puesto de manifiesto ningún efecto mutagénico, ni *in vitro* ni *in vivo*.

En la rata y en el ratón no se ha observado ningún riesgo carcinogénico con dosis muy superiores a las utilizadas habitualmente en clínica.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos y adolescentes mayores de 16 años

Osteoartritis: Eniflex CDO 7,5 (Meloxicam 7,5 mg) 1 comprimido por día.

Si es necesario, en caso de no producirse mejoría, la dosis puede aumentarse a 15 mg de Meloxicam por día.

Artritis reumatoidea y espondilitis anquilosante: Eniflex CDO 15 (Meloxicam 15 mg) 1 comprimido por día.

De acuerdo con la respuesta terapéutica, la dosis puede reducirse a 7,5 mg de Meloxicam por día.

No sobrepasar la dosis máxima de 15 mg de Meloxicam por día.

Modo de administración

La dosis total diaria debe administrarse en una sola toma, con agua u otro líquido, durante una comida.

Ancianos, pacientes con riesgo aumentado de reacciones adversas y tratamientos prolongados

La dosis de Meloxicam recomendada para el tratamiento a largo plazo de la artritis reumatoidea y la espondilitis anquilosante en ancianos es de 7,5 mg al día.

Los pacientes con riesgo aumentado de reacciones adversas deben comenzar el tratamiento con 7,5 mg de Meloxicam al día.

Insuficiencia renal

En los pacientes dializados con insuficiencia renal grave la dosis no deberá superar los 7,5 mg diarios. No se requiere una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (es decir, pacientes con un aclaramiento de creatinina superior a 25 ml/min).

Eniflex CDO está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa no dializada.

Insuficiencia hepática

No se requiere una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. **Eniflex CDO** está contraindicado en pacientes con alteración grave de la función hepática.

CONTRAINDICACIONES

Tercer trimestre del embarazo y lactancia (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Fertilidad, embarazo y lactancia”).

Niños y adolescentes menores de 16 años.

LABORATORIO BAGO SA
NADINA M. REYDUELO
PASEO DE LA PATRIA 100

IP-2017-24048225-APN-DEPM#ANMAT
LABORATORIO BAGO SA
NADINA M. REYDUELO
PASEO DE LA PATRIA 100
BAGO, CABA
página 3 de 11

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



Hipersensibilidad al Meloxicam o algunos de los otros componentes de la formulación.
Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico u otros AINE manifestada por asma, pólipos nasales, edema angioneurótico o urticaria después de la administración de los mismos.
Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal relacionada con un tratamiento previo con AINE.
Úlcera péptica / hemorragia activa o antecedentes de úlcera péptica / hemorragia recurrente (dos o más episodios distintos confirmados de úlcera o hemorragia).
Insuficiencia hepática grave.
Insuficiencia renal grave no dializada.
Antecedentes de hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos.
Insuficiencia cardíaca grave.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las reacciones adversas pueden minimizarse utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

En caso que el efecto terapéutico sea insuficiente, no se debe exceder la dosis diaria máxima recomendada ni se debe añadir otro AINE al tratamiento, ya que esto puede aumentar la toxicidad sin estar demostrada la ventaja terapéutica. Debe evitarse el uso concomitante de Meloxicam con otros AINE incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2.

Meloxicam no es apropiado para el tratamiento de pacientes que requieren un alivio del dolor agudo.

En ausencia de mejoras tras algunos días, debe reevaluarse el beneficio clínico del tratamiento.

Deben buscarse antecedentes de esofagitis, gastritis y/o úlcera péptica para asegurarse de su curación total antes del tratamiento con Meloxicam. Se buscará sistemáticamente la posible aparición de una recidiva en los pacientes tratados con Meloxicam y con este tipo de antecedentes.

Efectos gastrointestinales

Se han descrito casos de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal que pueden ser mortales, con todos los AINE en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de aviso o antecedentes de trastornos gastrointestinales graves.

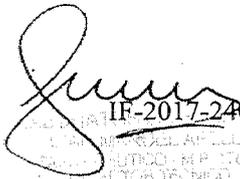
El riesgo de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal es mayor con dosis crecientes de AINE en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si se complica con hemorragia o perforación y en pacientes ancianos. Estos pacientes deben empezar el tratamiento con la dosis más baja disponible. Para estos pacientes se debe considerar el tratamiento combinado con agentes protectores (por ej. inhibidores de la bomba de protones) y también para pacientes que requieren dosis bajas y concomitantes de aspirina u otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo gastrointestinal.

Pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, sobre todo cuando son ancianos, deben comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragias gastrointestinales), particularmente en las primeras etapas del tratamiento.

La combinación con Meloxicam no está recomendada en pacientes que reciben medicación que pueda aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias, como anticoagulantes (heparina o warfarina), otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos o ácido acetilsalicílico administrado a dosis > 500 mg como ingestión única ó > 3 g como cantidad total diaria.

Debe interrumpirse el tratamiento en los casos en que se produzca hemorragia o úlcera gastrointestinal en pacientes tratados con Meloxicam.


LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. [illegible]


IF-2017-24048225-APN-TERM#ANMAT
BAGO
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que pueden exacerbar estas situaciones.

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

Los pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca congestiva de leve a moderada requieren monitorización y consejo adecuado ya que se han descrito casos de retención de líquido y edema asociados al tratamiento con AINE.

Se recomienda una monitorización clínica de la presión arterial en pacientes de riesgo antes de iniciar el tratamiento con Meloxicam y especialmente durante el inicio del mismo.

Ensayos clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el uso de algunos AINE incluyendo Meloxicam (especialmente a dosis altas y en tratamientos a largo plazo) podría asociarse a un ligero aumento del riesgo de procesos arteriales (por ej.: infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). No existen datos suficientes para excluir este riesgo con Meloxicam.

Pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular, solamente deben tratarse con Meloxicam después de una cuidadosa consideración. Idéntica consideración debe tenerse antes de iniciar un tratamiento de mayor duración en pacientes con factores de riesgo para sufrir enfermedades cardiovasculares (por ej.: hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes *mellitus*, tabaquismo).

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET) asociadas al uso de Meloxicam. Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. El período de mayor riesgo de aparición de SSJ o NET es durante las primeras semanas de tratamiento. Si se presentan síntomas o signos de SSJ o NET (por ejemplo erupción cutánea progresiva a menudo con ampollas o lesiones en la mucosa) el tratamiento con Meloxicam debe ser suspendido. Los mejores resultados en el manejo de 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 SSJ o NET con el uso de Meloxicam, éste no debe ser usado de nuevo en el paciente.

Parámetros de la función hepática y renal

Como con la mayor parte de los AINE, se han observado ocasionalmente incrementos en los niveles de las transaminasas séricas, incrementos en la bilirrubina sérica u otros parámetros hepáticos así como incrementos en la creatinina y urea en sangre y otras alteraciones del laboratorio. En la mayoría de los casos se trata de alteraciones transitorias y leves. Si alguna anomalía resulta ser significativa o persistente, conviene interrumpir la administración de Meloxicam y realizar las pruebas necesarias.

Insuficiencia renal funcional

Los AINE, al inhibir el efecto vasodilatador de las prostaglandinas renales, pueden inducir insuficiencia renal funcional por una disminución de la filtración glomerular. Este efecto adverso es dosis dependiente. Al principio del tratamiento, o tras un aumento de la dosis, se recomienda controlar la diuresis y la función renal en pacientes con los siguientes factores de riesgo: pacientes ancianos, tratamientos concomitantes con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), antagonistas de la angiotensina II, diuréticos, hipovolemia (de cualquier causa), insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal, síndrome nefrótico, nefropatía lúpica e insuficiencia hepática grave (albúmina sérica < 25 g/l o índice de Child-Pugh ≥ 10).

5

IF-2017-24048225-APN-VERM#ANMAT

Bagó

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



En casos excepcionales, los AINE pueden ser la causa de nefritis intersticial, glomerulonefritis, necrosis medular renal o síndrome nefrótico.

La dosis de Meloxicam en pacientes con enfermedad renal sometidos a hemodiálisis no deberá superar 7,5 mg. No es preciso reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (pacientes con *clearance* de creatinina >25 ml/min).

Retención de sodio, potasio y agua

Los AINE pueden inducir la retención de sodio, potasio y agua, así como interferir con los efectos natriuréticos de los diuréticos. Además, puede producirse un descenso del efecto antihipertensivo de los fármacos antihipertensivos. En consecuencia, se pueden desencadenar o exacerbar las condiciones de edema, insuficiencia cardíaca o hipertensión en pacientes susceptibles. Por ello, en pacientes de riesgo será necesaria la monitorización clínica.

Hiperkalemia

La hiperkalemia puede verse favorecida por la presencia de la diabetes *mellitus* o por un tratamiento concomitante que aumente la kalemia. En estos casos, debe realizarse una monitorización regular de los niveles de potasio.

Otras

A menudo, los efectos indeseables son peor tolerados por las personas ancianas, delicadas o debilitadas, quienes deberán ser cuidadosamente vigiladas. Como con otros AINE, es preciso extremar la prudencia en las personas ancianas, cuyas funciones renal, hepática y cardíaca se encuentran a menudo alteradas. Los ancianos presentan una mayor frecuencia de reacciones adversas debidas a los AINE, especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal que pueden resultar mortales.

Meloxicam como cualquier otro AINE puede enmascarar los síntomas de una enfermedad infecciosa subyacente.

Las reacciones adversas pueden minimizarse utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas. Debe reevaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático del paciente así como la respuesta al tratamiento especialmente en pacientes con osteoartritis.

El uso de Meloxicam puede afectar la fertilidad femenina y no es recomendable en mujeres con intenciones de concebir. En mujeres con dificultades para concebir o sometidas a pruebas de infertilidad, debe considerarse la interrupción del tratamiento con Meloxicam.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Riesgos derivados de la hiperkalemia

Algunos medicamentos o grupos terapéuticos pueden producir hiperkalemia: sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, fármacos antiinflamatorios no esteroideos, heparina (de bajo peso molecular o no fraccionada), ciclosporina, tacrolimus y trimetoprima.

La aparición de hiperkalemia puede depender de si hay factores asociados.

El riesgo se incrementa cuando los medicamentos previamente mencionados se administran conjuntamente con Meloxicam.

Interacciones farmacodinámicas

Otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos y ácido acetilsalicílico: no se recomienda la combinación con otros AINE, o ácido acetilsalicílico administrado a dosis > 500 mg como ingestión única ó > 3 g como cantidad total diaria.

Corticosteroides: el uso concomitante con corticosteroides requiere precaución debido al riesgo aumentado de sufrir hemorragias o úlceras gastrointestinales.

Anticoagulantes o heparina: existe un riesgo considerablemente aumentado de hemorragia, debido a una inhibición de la función plaquetaria y a una agresión de la mucosa

6

11-2017-24048225-APN-DEPM#ANMAT

Bagó

Ética al servicio de la salud



gastroduodenal. Los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes como la warfarina. No se recomienda el uso simultáneo de AINE y anticoagulantes o heparina administrada en geriatría o a dosis terapéuticas.

En el resto de casos que se use heparina (dosis profilácticas), se requiere precaución debido al riesgo aumentado de hemorragia.

Si resulta imposible evitar una asociación de este tipo, se requiere una monitorización cuidadosa de la razón internacional normalizada (RIN).

Trombolíticos y antiagregantes plaquetarios: riesgo aumentado de hemorragia, debido a una inhibición de la función plaquetaria y a una agresión de la mucosa gastroduodenal.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): riesgo aumentado de hemorragia gastrointestinal.

Diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) y antagonistas de la angiotensina II: los AINE pueden reducir el efecto de los diuréticos y otros fármacos antihipertensivos. En algunos pacientes con la función renal comprometida (por ej.: pacientes deshidratados o pacientes ancianos con la función renal comprometida) la coadministración de un inhibidor de la ECA o antagonistas de la angiotensina-II y agentes que inhiben la ciclooxigenasa puede dar lugar a un mayor deterioro de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda que normalmente es reversible. Por lo tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en ancianos. Se recomienda una hidratación adecuada de los pacientes así como una monitorización de la función renal tras iniciar el tratamiento concomitante y periódicamente a lo largo del mismo.

Otros fármacos antihipertensivos (por ej.: beta-bloqueantes): en cuanto a este último, puede producirse una disminución del efecto antihipertensivo de los beta-bloqueantes (debido a una inhibición de prostaglandinas con efecto vasodilatador).

Inhibidores de la calcineurina (por ej.: ciclosporina, tacrolimus): los AINE pueden potenciar la nefrotoxicidad de los inhibidores de la calcineurina a través de efectos mediados por las prostaglandinas renales. Durante el tratamiento asociado se debe medir la función renal. Se recomienda una monitorización cuidadosa de la función renal, especialmente en pacientes ancianos.

Deferasirox: la administración concomitante de Meloxicam y deferasirox puede incrementar el riesgo de efectos adversos gastrointestinales. La combinación de ambos productos se ha de realizar con precaución.

Dispositivos intrauterinos (DIU): se ha comunicado una disminución de su eficacia durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos.

Interacciones farmacocinéticas

Efecto de Meloxicam en la farmacocinética de otros medicamentos

- Litio: se ha demostrado que los AINE incrementan los niveles de litio en sangre (mediante la disminución de la excreción renal de litio) pudiendo alcanzar valores tóxicos. No se recomienda el uso concomitante de litio y AINE. Las concentraciones de litio en sangre deben ser cuidadosamente monitorizadas durante el inicio, ajuste y suspensión del tratamiento con Meloxicam, en caso que esta combinación sea necesaria.
- Metotrexato: los AINE pueden reducir la secreción tubular de metotrexato incrementando las concentraciones plasmáticas del mismo. Por esta razón no se recomienda el uso concomitante con AINE en pacientes sometidos a altas dosis de metotrexato (más de 15 mg/semana).

También deberá tenerse en cuenta el riesgo de interacción entre el metotrexato y los AINE en pacientes sometidos a bajas dosis de metotrexato, especialmente aquellos con la función renal alterada. En casos en que sea necesario el tratamiento combinado debería monitorizarse el

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

ORIGINAL



hemograma y la función renal. Deberá tenerse especial precaución en caso de tomar AINE junto con metotrexato dentro de los tres días ya que puede aumentar el nivel plasmático del metotrexato causando un aumento de la toxicidad. Aunque la farmacocinética del metotrexato (a la dosis de 15 mg/semana) no se ve relevantemente afectada por el tratamiento concomitante con Meloxicam, deberá considerarse que la toxicidad hematológica del metotrexato puede verse aumentada por el tratamiento con AINE.

• Pemetrexed: para el uso concomitante de Meloxicam y pemetrexed en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina de 45 a 79 ml/min), la administración de Meloxicam se debe interrumpir desde los 5 días previos a los 2 días posteriores al día de administración de pemetrexed. Si la combinación de Meloxicam con pemetrexed es necesaria, los pacientes se deben monitorizar estrechamente, especialmente la mielosupresión y las reacciones adversas gastrointestinales. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina por debajo de 45 ml/min) no se recomienda la administración concomitante de Meloxicam con pemetrexed. En pacientes con función renal normal (aclaramiento de creatinina > 80 ml/min), la dosis de Meloxicam de 15 mg puede disminuir la eliminación de pemetrexed y, consecuentemente, aumentar la aparición de efectos adversos de pemetrexed. Así pues, se debe tener precaución al administrar conjuntamente Meloxicam 15 mg con pemetrexed en pacientes con función renal normal (aclaramiento de creatinina \geq 80 ml/min).

Efectos de otros medicamentos en la farmacocinética del Meloxicam

• Colestiramina: la colestiramina acelera la eliminación de Meloxicam interrumpiendo la circulación enterohepática por lo que el aclaramiento de Meloxicam aumenta en un 50% y la vida media desciende a 13 ± 3 horas. Se trata de una interacción clínicamente significativa. No se han detectado interacciones farmacocinéticas medicamentosas relevantes respecto a la administración concomitante de antiácidos, cimetidina y digoxina con Meloxicam.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar de manera adversa el embarazo y/o el desarrollo embriofetal. Datos de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastroquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en estadios tempranos del embarazo. El riesgo absoluto de malformación cardiovascular aumentó de menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. El riesgo parece aumentar con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas ha demostrado producir un aumento en las pérdidas pre y post-implantación y en la letalidad embriofetal.

Adicionalmente, se ha modificado un aumento de las incidencias de malformaciones varias, incluidas las cardiovasculares, en animales a los que se administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante la organogénesis.

No se debe administrar Meloxicam durante el primer y segundo trimestre del embarazo a menos que sea claramente necesario. Si la mujer usa Meloxicam mientras intenta quedar embarazada o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer a: toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar), disfunción renal, que puede progresar a insuficiencia renal con oligohidroamniosis a la madre y al neonato, al final del embarazo, posible prolongación del tiempo de sangrado, (un efecto antiagregante que puede aparecer incluso a dosis muy

COLESTIRAMINA 1500 mg SA
NARANJA Y BLANCA
LABORATORIO BAGO

8
IF-2017-24048225-APN-TERM#ANMAT
Bago
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



bajas) y a la inhibición de las contracciones uterinas dando lugar a un retraso o prolongación del parto.

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

Lactancia

Aunque no existe experiencia específica con Meloxicam, se sabe que los AINE pasan a la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda la administración en mujeres durante la lactancia materna.

Fertilidad

El uso de Meloxicam, al igual que ocurre con cualquier fármaco inhibidor de la síntesis de ciclooxigenasa / prostaglandina, puede afectar la fertilidad femenina y no es recomendable en mujeres con intenciones de concebir. En mujeres con dificultades para concebir o sometidas a pruebas de infertilidad, debe considerarse la interrupción del tratamiento con Meloxicam.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

No se han realizado estudios específicos sobre el efecto en la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Sin embargo, en base al perfil farmacodinámico y las reacciones adversas relacionadas al fármaco, es probable que Meloxicam tenga una influencia insignificante o nula sobre tales efectos. Sin embargo, se recomienda abstenerse de conducir y utilizar maquinarias en caso de que aparezcan trastornos visuales incluyendo visión borrosa, mareo, somnolencia, vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden aparecer úlceras pépticas, perforaciones o hemorragias gastrointestinales, en ocasiones mortales, particularmente en ancianos. Se han descrito casos de náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn después de la administración de Meloxicam. Con menor frecuencia, se ha observado gastritis.

Ensayos clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el uso de algunos AINE (especialmente a dosis altas y en tratamientos a largo plazo) podría asociarse a un ligero aumento del riesgo de procesos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o accidente cerebrovascular).

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves del síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET).

Las reacciones adversas han sido clasificadas según su frecuencia de aparición como:

Muy frecuentes ($>1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$; a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $>1/1000$); muy raras ($<1/10000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y sistema linfático

Poco frecuentes: anemia.

Raros: recuento celular sanguíneo alterado (incluyendo diferencia en el recuento de los glóbulos blancos) leucopenia, trombocitopenia.

Muy raros: agranulocitosis.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: reacciones alérgicas distintas a las reacciones anafilácticas o anafilactoides.

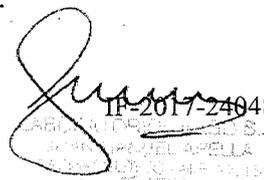
Frecuencia no conocida: reacción anafiláctica, reacción anafilactoide.

Trastornos psiquiátricos

Raros: alteraciones del estado de ánimo, pesadillas.

Frecuencia no conocida: estados de confusión.


LABORATORIO BAGO S.A.
NACIONAL Y BRITANICA
PARAGUAY


IP-2017-24048225-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIO BAGO S.A.
NACIONAL Y BRITANICA
PARAGUAY

Bago
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: cefaleas.

Poco frecuentes: mareo, somnolencia.

Trastornos oculares

Raros: alteraciones visuales incluyendo visión borrosa, conjuntivitis.

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: vértigo.

Raros: acúfenos.

Trastornos cardíacos

Raros: palpitaciones.

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: aumento de la presión arterial, sofocos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raros: asma en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico o a otros AINE.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, diarrea.

Poco frecuentes: hemorragias gastrointestinales ocultas o macroscópicas, estomatitis, gastritis, eructos.

Raros: colitis, úlcera gastroduodenal, esofagitis.

Muy raros: perforación gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: alteración de la función hepática (aumento de transaminasas o bilirrubina).

Muy raros: hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: angioedema, prurito, exantema.

Raros: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria.

Muy raros: dermatitis vesicular, eritema multiforme.

Frecuencia no conocida: reacción de fotosensibilidad.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: retención de sodio y agua, hiperkalemia. Alteraciones en las pruebas de la función renal (aumento de la creatinina y/o urea sérica).

Muy raros: insuficiencia renal aguda especialmente en pacientes con factores de riesgo.

Trastornos generales

Poco frecuente: edema incluyendo edema de los miembros inferiores.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas debidos a una sobredosis aguda por AINE normalmente se reducen a letargia, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, los cuales son generalmente reversibles con tratamiento de soporte. Puede producirse hemorragia gastrointestinal. Una intoxicación grave puede producir hipertensión, fallo renal agudo, insuficiencia hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular y paro cardíaco. Se han observado reacciones anafilactoides con la administración terapéutica de AINE y pueden ocurrir después de una sobredosis.

Debe administrarse tratamiento sintomático y de soporte a los pacientes tras una sobredosis por AINE. En un estudio se demostró la eliminación acelerada de Meloxicam al administrar 4 g de colestiramina por vía oral tres veces al día.

10

[Handwritten signature]

IP 2017-24048225-APN-DERM#ANMAT

Bagó

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Eniflex CDO** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Eniflex CDO 7,5 - 15: envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 100, 500 y 1000 Comprimidos de Desintegración Oral de color amarillo claro, siendo las últimas tres presentaciones para uso hospitalario.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **ENIFLEX CDO** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 48.274.

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.



Ética al servicio de la salud

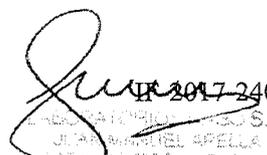
LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. WRYCZUK
FARMACÉUTICA
M. 1153


11
11 2017-24048225-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
Ética al servicio de la salud
página 11 de 11



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24048225-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: 15196-15-3 PROSPECTO ENIFLEX CDO 7,5 - 15

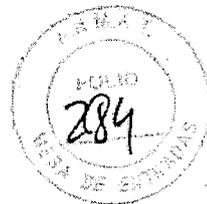
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.12 13:55:15 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.12 13:56:15 -03'00'

ORIGINAL



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Eniflex CDO 7,5 - 15

Meloxicam 7,5 - 15 mg

Comprimidos de Desintegración Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES ENIFLEX CDO Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ENIFLEX CDO
3. CÓMO TOMAR ENIFLEX CDO
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE ENIFLEX CDO
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES ENIFLEX CDO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

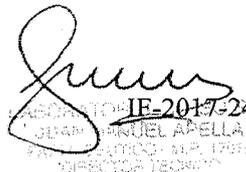
Eniflex CDO contiene el principio activo Meloxicam. Meloxicam pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) selectivos utilizados para reducir la inflamación y el dolor en articulaciones y músculos.

Eniflex CDO se usa para el alivio de los síntomas de la osteoartritis, la artritis reumatoidea y la espondilitis anquilosante.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ENIFLEX CDO

No tome Eniflex CDO si:

- se encuentra en los últimos tres meses del embarazo o amamantando.
- tiene antecedentes de alergia (hipersensibilidad) a Meloxicam, al ácido acetilsalicílico (aspirina), a otros AINE o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- ha tenido cualquiera de los siguientes trastornos tras tomar ácido acetilsalicílico u otros AINE:
 - silbidos, opresión en el pecho, sensación de falta de aire (asma).
 - bloqueo nasal debido a la inflamación de la parte interior de la nariz (pólipos nasales).
 - erupciones cutáneas / urticaria.
 - inflamación repentina de piel o mucosas, tal como inflamación alrededor de los ojos, cara, labios, boca o garganta, posiblemente dificultando la respiración (edema angioneurótico).


REGISTRO N.º 24048340-APN-DERM#ANMAT
JUAN MANUEL APELLA
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



- posteriormente a una terapia previa con AINE presentó: sangrado en su estómago o intestino.
- ha tenido recientemente o alguna vez úlceras de estómago o pépticas o sangrados (úlceras o sangrados que hayan ocurrido al menos dos veces).
- padece deterioro grave de la función del hígado o de los riñones.
- sufrió sangrado reciente en el cerebro (hemorragia cerebrovascular).
- padece cualquier tipo de trastornos que altere su coagulación.
- presenta fallo grave del corazón.

Tenga especial cuidado antes o durante el tratamiento con Eniflex CDO

Los medicamentos como **Eniflex CDO** pueden asociarse a un ligero aumento del riesgo de ataque del corazón (“infarto de miocardio”) o accidente cerebrovascular (“infarto cerebral”). Cualquier riesgo es mayor a dosis altas y en tratamientos prolongados. No tome más dosis de la recomendada. No tome **Eniflex CDO** durante más tiempo del que se lo han recetado.

Si usted tiene problemas de corazón, accidente cerebrovascular previo o si piensa que puede estar en peligro de sufrir alguna de estas enfermedades, por ejemplo si usted tiene presión arterial alta (hipertensión), niveles altos de azúcar en sangre (diabetes *mellitus*), niveles altos de colesterol en sangre (hipercolesterolemia) o es fumador, consulte a su médico antes de empezar el tratamiento con **Eniflex CDO**.

Suspenda inmediatamente su tratamiento con **Eniflex CDO** si observa sangrado gastrointestinal (que provoca heces negras) o dolor abdominal en la parte superior del abdomen.

Se han descrito erupciones cutáneas que puedan amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de **Eniflex CDO**, apareciendo inicialmente 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 en la piel pueden amenazar la vida del paciente y a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar formando ampollas generalizadas o descamación de la piel. El período de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si usted desarrolla una erupción o estos síntomas en la piel, deje de tomar **Eniflex CDO**, acuda inmediatamente a un médico e infórmele que usted está tomando este medicamento.

Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de **Eniflex CDO**, no debe utilizar **Eniflex CDO** de nuevo en ningún momento.

Eniflex CDO no es adecuado si usted necesita aliviar de inmediato un dolor agudo.

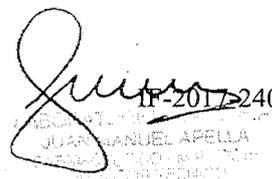
Eniflex CDO puede enmascarar los síntomas de una infección (por ej.: fiebre). Si piensa que puede tener una infección, debe consultar a su médico.

Es importante pedir consejo a su médico antes de tomar **Eniflex CDO** para ajustar la dosis a utilizar si usted:

- ha sufrido inflamación del esófago (esofagitis), inflamación del estómago (gastritis) o antecedentes de cualquier otra enfermedad del tracto digestivo, por ej. enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.
- tiene presión arterial alta (hipertensión).
- es de edad avanzada.
- padece enfermedad del corazón, hígado o riñón.
- tiene antecedentes de niveles altos de azúcar (diabetes *mellitus*) o potasio en sangre.
- presenta un volumen reducido de sangre (hipovolemia) que puede aparecer si ha sufrido pérdidas importantes de sangre o quemaduras graves, cirugía o ingesta baja de líquidos.

2


ANMAT
NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA


IF-2017-24048340-APN/ANMAT
JUAN MANUEL APELLA
ANMAT


Bago
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



Toma de Eniflex CDO con otros medicamentos

Como **Eniflex CDO** puede afectar o verse afectado por otros medicamentos, informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado o ha usado alguno de los siguientes medicamentos:

- otros AINE
- medicamentos que evitan la coagulación de la sangre
- medicamentos que disuelven los coágulos de la sangre (trombolíticos)
- medicamentos para tratar enfermedades del corazón y del riñón
- corticosteroides (por ej.: utilizados en inflamación o en reacciones alérgicas)
- ciclosporina (utilizada tras el trasplante de órganos o para enfermedades graves de la piel, artritis reumatoide o síndrome nefrótico)
- cualquier medicamento diurético utilizados para orinar más. Puede que su médico controle la función del riñón si usted está tomando diuréticos.
- medicamentos para tratar la presión arterial alta (por ej.: beta-bloqueantes)
- litio (utilizado para tratar trastornos de comportamiento)
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (utilizados para tratar la depresión)
- metotrexato (utilizado para tratar tumores o enfermedades graves no controladas de la piel y artritis reumatoidea activa)
- colestiramina (utilizada para reducir los niveles de colesterol)
- si usted es mujer y utiliza un dispositivo anticonceptivo intrauterino comúnmente conocido como DIU, ya que puede disminuir su eficacia.

Si tiene cualquier duda, pregunte a su médico.

Fertilidad

Eniflex CDO puede hacer que le resulte más difícil quedar embarazada. Debe informar a su médico si está planeando quedar embarazada o si tiene problemas para quedar embarazada.

Embarazo

Si se queda embarazada mientras utiliza **Eniflex CDO**, debe informar a su médico.

Durante los primeros 6 meses de embarazo su médico puede recetarle puntualmente este medicamento si es estrictamente necesario.

Durante los últimos tres meses de embarazo, no utilice este producto porque **Eniflex CDO** puede provocar efectos graves en su hijo, especialmente en el corazón, pulmones y riñón, incluso con una única administración.

Lactancia

No se recomienda utilizar este medicamento durante la lactancia.

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si está amamantando.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

Este medicamento puede producir alteraciones de la visión incluyendo visión borrosa, mareo, sueño, vértigo u otras alteraciones del sistema nervioso central. Si usted nota estos efectos, no conduzca vehículos ni utilice maquinarias.

3. CÓMO TOMAR ENIFLEX CDO

Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada habitualmente es:

Osteoartritis: Eniflex CDO 7,5, 1 comprimido por día.

LABORATORIO BAGO S.A.
NADINA M. TRYCIUK
FARMACEUTICA
CALLE 13 832

[Handwritten signature]
CÓDIGO DE PRODUCTO: 24048340-APN-TERM#ANMAT
página 3 de 6

Bago
Ética al servicio de la salud.

ORIGINAL



Esto puede aumentarse a 15 mg de Meloxicam por día.
Artritis reumatoidea y espondilitis anquilosante: Eniflex CDO 15, 1 comprimido por día.
 Esto puede reducirse a 7,5 mg de Meloxicam por día.
 Los comprimidos deben tragarse con agua u otra bebida durante la comida.
 No sobrepasar la dosis máxima recomendada de 15 mg al día.

Eniflex CDO no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 16 años.
Si toma más Eniflex CDO del que debiera
 Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Eniflex CDO**, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Eniflex CDO
 No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la próxima dosis a la hora habitual.
 Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Deje de tomar **Eniflex CDO** y consulte inmediatamente a su médico o al hospital más cercano si usted nota:

- Cualquier reacción alérgica (hipersensibilidad) que puede aparecer en forma de reacciones en la piel como picazón, formación de ampollas en la piel o descamación, que pueden ser erupciones cutáneas que amenacen la vida del paciente (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxica epidérmica), lesiones en los tejidos blandos (lesiones en mucosas) o eritema multiforme.
- El eritema multiforme es una reacción alérgica grave de la piel que provoca manchas, ronchas rojas o zonas moradas con ampollas. También puede afectar a boca, ojos y otras zonas húmedas del cuerpo.
- Inflamación de la piel o mucosas tales como inflamación alrededor de ojos, cara y labios, boca o garganta, posiblemente dificultando la respiración, hinchazón de tobillos / piernas hinchadas (edema de las extremidades inferiores).
- Dificultad para respirar o ataques de asma.
- Inflamación del hígado (hepatitis). Esto puede provocar síntomas como coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia), dolor de abdomen y pérdida de apetito.
- Cualquier efecto adverso del tracto digestivo, especialmente sangrado (provocando heces negras) y úlceras del tracto digestivo (causando dolor abdominal).

El uso de algunos AINE puede ir asociado a un ligero aumento del riesgo de oclusión de vasos arteriales (acontecimientos trombóticos arteriales), por ej.: ataque al corazón (infarto de miocardio) o accidentes cerebrovasculares, particularmente a dosis elevadas y en tratamiento de larga duración.

Efectos adversos muy frecuentes (que afectan a más de 1 de cada 10 pacientes): indigestión (dispepsia), náuseas y vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, heces líquidas (diarrea).

Efectos adversos frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): dolor de cabeza.

[Faint stamp and signature]

[Signature]
 IF-2017-24048340-APN-~~TERM~~#ANMAT
 página 4 de 6

Bago
 Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



Efectos adversos poco frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes): mareo (sensación de aturdimiento), vértigo, somnolencia, anemia (disminución en la cantidad del pigmento de las células rojas llamado hemoglobina), aumento en la presión arterial (hipertensión), sofocos (enrojecimiento temporal en la cara y el cuello), retención de agua y sodio, niveles de potasio aumentados (hiperkalemia) lo cual puede provocar cambios en los latidos del corazón (arritmias) y palpitaciones (cuando nota los latidos del corazón más que de costumbre), debilidad en los músculos, eructos, inflamación del estómago (gastritis), sangrado del tracto digestivo, inflamación de la boca (estomatitis), reacciones alérgicas inmediatas (hipersensibilidad), picazón, reacción cutánea, inflamación causada por retención de líquidos (edema), incluyendo tobillos/piernas hinchadas (edema de las extremidades inferiores), inflamación repentina de piel o mucosa, tales como inflamación alrededor de ojos, cara, labios, boca y garganta, posiblemente dificultando la respiración, alteraciones transitorias de los valores de la función del hígado (por ej.: aumento de los niveles de enzimas del hígado como transaminasas o un aumento del pigmento biliar, bilirrubina). Su médico puede detectarlos con un análisis de sangre, alteraciones en las pruebas de laboratorio de la función del riñón (por ej.: aumento de creatinina o urea).

Efectos adversos raros (que afectan entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes): cambios de humor; pesadillas; recuento sanguíneo anormal incluyendo: disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia) y disminución del número de plaquetas (trombocitopenia), estos efectos adversos pueden aumentar el riesgo de infección y provocar síntomas tales como moretones o sangrado de la nariz; zumbido de oídos (*tinnitus*); notar los latidos del corazón (palpitaciones); úlceras de estómago o de la parte superior del intestino delgado (úlceras pépticas / gastroduodenales); inflamación del esófago (esofagitis); inicio de ataques de asma observados en gente alérgica al ácido acetilsalicílico (aspirina) y otros AINE; grave formación de ampollas en la piel o descamación (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxica epidérmica); urticaria; alteraciones en la visión incluyendo: visión borrosa, conjuntivitis (inflamación del ojo o del párpado); inflamación del intestino grueso (colitis).

Efectos adversos muy raros (que afectan a menos de 1 paciente de cada 10000): reacciones vesiculares de la piel (formación de ampollas) y enrojecimiento (eritema). Inflamación del hígado (hepatitis); esto puede provocar síntomas como: coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia), dolor en el abdomen y pérdida del apetito. Insuficiencia aguda de los riñones (fallo renal) en concreto en pacientes con factores de riesgo como enfermedad del corazón, diabetes o enfermedad del riñón. Perforación en la pared de los intestinos

Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): confusión. Desorientación. Sensación de falta de aire y reacciones de la piel (reacciones anafilácticas / anafilactoides) debidas a la exposición a la luz del sol (reacciones de fotosensibilidad). Se ha descrito fallo del corazón (insuficiencia cardíaca) asociado al tratamiento con AINE. Pérdida completa de determinados tipos de glóbulos blancos (agranulocitosis), especialmente en pacientes que toman **Eniflex CDO** junto con otros fármacos que pueden inhibir, deprimir o destruir potencialmente un componente de la médula ósea. Este puede provocar: fiebre repentina, dolor de garganta e infecciones. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

5. CONSERVACIÓN DE ENIFLEX CDO

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

PRODUCTO BAGO SA.
NADIN
FARMACÉUTICA


IF-2017-24048340-APN-**DERM#ANMAT**
SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

Bago
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



Conservar el producto a una temperatura no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original.

Mantenga Eniflex CDO 7,5 - 15 y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Eniflex CDO 7,5

El principio activo es Meloxicam.

Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene 7,5 mg de Meloxicam. Los demás componentes son: Manitol, Dióxido de Silicio Coloidal, Povidona, Celulosa Microcristalina, Crospovidona, Aspartamo, Esencia de Naranja, Estearato de Magnesio.

Composición de Eniflex CDO 15

El principio activo es Meloxicam.

Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene 15 mg de Meloxicam. Los demás componentes son: Manitol, Dióxido de Silicio Coloidal, Povidona, Celulosa Microcristalina, Crospovidona, Aspartamo, Esencia de Naranja, Estearato de Magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los Comprimidos de Desintegración Oral de Eniflex CDO 7,5 - 15 son de color amarillo claro. Eniflex CDO 7,5 - 15 se presenta en envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 Comprimidos de Desintegración Oral.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, ENIFLEX CDO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional de producto comunicarse con Laboratorios Bagó S.A. - Información de Productos; Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar - 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.: 48.274.
Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp Nro.:

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Noticiar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

 **Bagó**

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.


~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.~~
MADINA M. PRYCIUK
FARMACÉUTICA
CALLE 4 NRO. 1429


IF-2017-24048340-APN-~~DERM~~#ANMAT
JUAN MANUEL APELLA
DIRECTOR TÉCNICO

Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24048340-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: 15196-15-3 INFORMACIÓN PACIENTE ENIFLEX CDO 7,5 - 15

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
cu=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.12 13:58:35 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.12 13:58:36 -03'00'