



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

Disposición

Número: DI-2017-13078-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-002732-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002732-17-7 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: MELOXICAM PRIDINOL TEVA / MELOXICAM – PRIDINOL MESILATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MELOXICAM 15 mg – PRIDINOL MESILATO 4,00 mg, autorizado por el Certificado N° 43.597.

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-2017-28240204-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2017-28240032-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada:

MELOXICAM PRIDINOL TEVA / MELOXICAM - PRIDINOL MESILATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MELOXICAM 15 mg - PRIDINOL MESILATO 4,00 mg, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.597 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° 1-0047-0000-002732-17-7

mel

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.28 09:47:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIE
3071517554
Date: 2017.12.28 09:47:34 -03'00'

TEVA

PROYECTO DE PROSPECTO**MELOXICAM-PRIDINOL TEVA
MELOXICAM
PRIDINOL****Comprimidos**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Meloxicam	15,00 mg
Pridinol mesilato	4,00 mg
Citrato de sodio	25,00 mg
Polivinilpirrolidona reticulada	4,00 mg
Lauril sulfato de sodio	2,00 mg
Croscarmelosa sódica	4,00 mg
Cellactose 80	142,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg

ACCION TERAPEUTICA

Antiinflamatorio, analgésico y miorrelajante.

(Código ATC: Pridinol: M03BX03 Meloxicam: M01AC06)

INDICACIONES

Antiinflamatorio indicado en los procesos inflamatorios y dolorosos acompañados de contractura muscular. Procesos reumáticos articulares y extra-articulares tales como: lumbalgia, cialgia, patología disco-vertebral y cervicobraquial; reumatismo extra-articular: periartitis escápulo-humeral; estados inflamatorios y edematosos post-traumáticos.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES**ACCION FARMACOLOGICA**

Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) con acción antiflogística, analgésica, antipirética y antirreumática.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | 2017-28240204-7 APN-DERM#ANMAT

TEVA

Meloxicam inhibe la síntesis de las prostaglandinas mediadoras de la inflamación en forma selectiva, con escasa actividad sobre las prostaglandinas de la mucosa gastrointestinal y de los riñones, donde dichas sustancias ejercen una función protectora.

La síntesis de las prostaglandinas pro-inflamatorias es intensamente reducida porque Meloxicam inhibe la enzima que las produce, una prostaglandino-sintetasa denominada Ciclooxigenasa 2 (COX-2). Además, Meloxicam inhibe preferentemente la COX-2 respecto de la Ciclooxigenasa 1 (COX-1), responsable de la síntesis de prostaglandinas protectoras en estómago y riñón, disminuyendo así los potenciales efectos secundarios gástricos y renales.

Pridinol: Es un relajante muscular de acción central efectivo sobre el espasmo muscular. Su acción miorelajante se debe a un mecanismo anticolinérgico, actuando sobre la contractura de la musculatura esquelética, sea ésta de origen central o periférico.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

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 0,8 a 2 mcg/ml para una dosis de 15 mg (valores de la Cmin y Cmax en estado de equilibrio). Los picos de concentración plasmática se alcanzan entre las 5 y 6 horas en ayuno o con una comida liviana y son posteriores con el estómago lleno. El comienzo de acción es de 80 a 90 minutos en la forma oral.

Los alimentos no alteran la absorción de Meloxicam.

Meloxicam se une fuertemente a proteínas plasmáticas, esencialmente a la albúmina (99%). Meloxicam penetra bien en el líquido sinovial para dar concentraciones que son aproximadamente la mitad de las obtenidas en plasma.

El volumen de distribución es bajo, aproximadamente 11 L, luego de la administración IM o IV. La variación interindividual es del orden del 7 - 20 %. El volumen de distribución luego de la administración de dosis orales múltiples de Meloxicam (7,5 a 15 mg) es de alrededor de 16 L con coeficientes de variación que van del 11 al 32 %.

Meloxicam sufre una extensa biotransformación hepática. Cuatro diferentes metabolitos de Meloxicam fueron identificados en orina, los cuales son farmacológicamente inactivos. El principal metabolito, 5'-carboximeloxicam (60% de la dosis), está formado por oxidación de un metabolito intermedio, 5'-hidroximetilmeloxicam, el cual también es excretado en una menor cantidad (9% de la dosis). Estudios in vitro sugieren que la CYP2C9 desempeña un

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLIMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

H-201V-28240204-APN-DERM#ANMAT

TEVA



papel importante en esta vía metabólica, con una menor contribución de la isoenzima CYP3A4. La actividad de la peroxidasa del paciente es probablemente responsable de los otros dos metabolitos, que constituyen el 16% y 4% de la dosis administrada, respectivamente

Meloxicam presenta una vida media de eliminación plasmática entre 13 y 25 horas. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos inactivos en orina (50%) y heces (50%).

Características en grupos especiales de pacientes:

Ni la insuficiencia hepática ni la insuficiencia renal leve a moderada tienen un efecto sustancial en la farmacocinética de Meloxicam. Los pacientes con insuficiencia renal moderada presentaron un clearance total de la droga significativamente mayor. En pacientes con insuficiencia renal terminal, se observa una reducción de la unión a proteínas. En insuficiencia renal terminal, el incremento en el volumen de distribución puede producir mayores concentraciones de Meloxicam libre, y la dosis de 7.5 mg por día no debe ser excedida.

Ancianos: La depuración plasmática promedio en estado estacionario en pacientes ancianos fue significativamente más baja que la informada para sujetos jóvenes. En pacientes ancianos se observaron valores mayores de ABC y una vida media de eliminación más prolongada en comparación con sujetos jóvenes de ambos sexos. Los valores de clearance plasmático en estado estacionario en ancianos fueron levemente inferiores que aquellos reportados en sujetos jóvenes.

Pridinol: El Pridinol se absorbe en el tracto gastrointestinal alcanzando una concentración pico-plasmática una hora después de su administración. El 30-40% de la dosis se concentra en la bilis y en otros tejidos, especialmente en hígado y riñón. La eliminación urinaria se produce en forma de droga no conjugada en un 9% y un porcentaje similar como conjugado glucurónico. La eliminación de este principio activo se efectúa por vía renal en aproximadamente 24 horas.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: 1 comprimido una vez por día preferentemente después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en los siguientes casos:

- Embarazo y lactancia.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

ORIGINAL



TEVA

- Niños y adolescentes menores de 16 años.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos, a alguno de los excipientes o hipersensibilidad a sustancias con acción similar al Meloxicam por ejemplo antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), aspirina.
- No debe administrarse Meloxicam a pacientes que han desarrollado signos de asma, pólipos nasales, edema angioneurótico o urticaria luego de la administración de aspirina u otros AINEs.
- Antecedentes de sangrado o perforación gastrointestinal, relacionados con el tratamiento previo con AINEs.
- Antecedentes o presencia de úlcera péptica/hemorrágica recurrente (dos o más episodios comprobados de úlcera o sangrado).
- Disfunción hepática severa.
- Insuficiencia renal severa sin dializar.
- Hemorragia gastrointestinal, antecedentes de hemorragia cerebrovascular y otros trastornos de sangrado.
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Insuficiencia coronaria aguda.
- Insuficiencia circulatoria.
- Arritmia.
- Glaucoma.
- Hiperplasia prostática benigna.
- Dificultad para orinar o disfunción urinaria.
- Estrechamiento mecánico del tracto gastrointestinal.
- Megacolon.
- Discinesia tardía en Parkinson.
- Miastenia gravis.
- Tratamiento del dolor perioperatorio en cirugía de revascularización coronaria.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Meloxicam:

Es posible minimizar las reacciones adversas al utilizar la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FÁRMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | 17/09/2014

IP-2017-28240201-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL

TEVA

No debería excederse la dosis máxima diaria recomendada en el caso de efecto terapéutico insuficiente, ni debería agregarse un AINE adicional al tratamiento, debido a que esto podría aumentar la toxicidad y las ventajas terapéuticas no han sido comprobadas.

Debe evitarse el uso de Meloxicam en concomitancia con AINEs incluyendo inhibidores selectivos de la Ciclooxygenasa 2.

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

Ante la ausencia de mejoría luego de varios días, debería reevaluarse el beneficio clínico del tratamiento.

Se debe revisar cualquier antecedente de esofagitis, gastritis y/o úlcera péptica a fin de asegurar su cura total antes de iniciar el tratamiento con Meloxicam.

Se debe prestar atención de manera rutinaria ante la posible recurrencia en pacientes tratados con Meloxicam con antecedentes de este tipo.

Efectos gastrointestinales

Se han registrado casos de sangrado, ulceración o perforación gastrointestinal, los cuales pueden ser fatales, con todos los AINEs en cualquier etapa del tratamiento, con o sin síntomas de advertencia o un antecedente previo de trastornos gastrointestinales serios.

El riesgo de sangrado, ulceración o perforación gastrointestinal es mayor cuando se aumentan las dosis de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si se complicó con hemorragia o perforación, y en ancianos. Dichos pacientes deben iniciar el tratamiento con la menor dosis posible. Debe considerarse para estos pacientes el tratamiento combinado con agentes protectores (por ejemplo, misoprostol o inhibidores de la bomba de protones), y también para pacientes que requieren una dosis baja concomitante de aspirina, u otros medicamentos que puedan incrementar el riesgo gastrointestinal.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente si son ancianos, deben informar acerca de cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente sangrado gastrointestinal) sobre todo en la fase inicial del tratamiento.

Se sugiere precaución en pacientes que reciben medicamentos concomitantes que podrían aumentar el riesgo de ulceración o sangrado, tales como heparina en tratamientos curativos o administrado a gerontes, anticoagulantes tales como warfarina, u otras drogas antiinflamatorias no esteroideas, incluyendo ácido acetilsalicílico en dosis antiinflamatorias (≥ 1 g como única ingestión o ≥ 3 g como cantidad total diaria).

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapicay, Buenos Aires, Argentina | 2017-28240201-7 APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL

169

TEVA

Cuando ocurre sangrado o ulceración gastrointestinal en pacientes que reciben Meloxicam, el tratamiento debe suspenderse.

Los AINEs deben administrarse con cuidado a pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) debido a que tales condiciones pueden exacerbarse.

Efectos cerebro vasculares y cardiovasculares

Se aconseja un monitoreo adecuado en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca congestiva leve a moderada, debido a que se han informado casos de retención de fluidos y edema en asociación con el tratamiento con AINEs. Se recomienda el monitoreo de la presión sanguínea a nivel basal en pacientes de riesgo especialmente durante el inicio del tratamiento.

Ensayos clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el uso de algunos AINEs incluyendo Meloxicam (especialmente en dosis altas y en tratamientos a largo plazo) puede estar asociado con un pequeño aumento en el riesgo de sufrir eventos tromboticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o accidente cerebrovascular).

No existen datos suficientes para excluir al Meloxicam de tal riesgo.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad cardíaca isquémica, enfermedad arterial periférica, y/o enfermedad cerebrovascular deben ser tratados con Meloxicam únicamente luego de una cuidadosa consideración.

La misma consideración debe tenerse antes de iniciar un tratamiento a largo plazo en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo).

Reacciones cutáneas

En raras ocasiones se han informado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, tales como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), y necrólisis epidérmica tóxica (NET), relacionadas con el uso de AINEs.

Los pacientes deben ser advertidos de los signos y síntomas y deben ser monitoreados de cerca por cualquier reacción cutánea. Los pacientes parecen estar en mayor riesgo de sufrir dichas reacciones al comienzo del tratamiento, el inicio de la reacción ocurre en la mayoría de los casos dentro del primer mes de tratamiento.

El mayor riesgo de ocurrencia de síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica es dentro de la primera semana.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IF-2017-28240204-APN-DERM#ANMAT

TEVA

Meloxicam debe ser discontinuado ante la primera aparición de signos y síntomas de SSJ y NET (por ejemplo, sarpullido cutáneo frecuentemente con ampollas o lesiones de las mucosas) o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Los mejores resultados en el control de SSJ y NET provienen de un diagnóstico precoz y discontinuación inmediata de la droga.

La discontinuación temprana se asocia con una mejor prognosis.

Si con el uso de Meloxicam el paciente desarrolla SSJ o NET, Meloxicam no debe volver a administrarse en ningún momento.

Parámetros de la función hepática y renal

Al igual que con la mayoría de los AINEs se han informado aumentos ocasionales de los niveles de transaminasa sérica, aumentos en la bilirrubina sérica y otros parámetros de la función hepática, así como también aumentos en la creatinina sérica y nitrógeno ureico en sangre, y otras alteraciones de laboratorio.

La mayoría de dichas instancias involucraron anomalías transitorias y leves.

Si alguna de dichas anomalías resultara de importancia o persistente debe suspenderse la administración de Meloxicam y llevarse a cabo las investigaciones pertinentes.

Insuficiencia renal funcional

Los AINEs, al inhibir el efecto vasodilatador de las prostaglandinas renales, pueden provocar una falla en la función renal al reducir la filtración glomerular. Este evento adverso es dosis dependiente.

Al inicio del tratamiento, o luego del aumento de la dosis, se recomienda un cuidadoso monitoreo de la diuresis y de la función renal en pacientes con los siguientes factores de riesgo:

- Ancianos.
- Tratamientos concomitantes tales como IECA (Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina), antagonistas de la angiotensina II, sartanes, diuréticos (ver sección "interacciones medicamentosas").
- Hipovolemia (cualquiera sea la causa)
- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Insuficiencia renal.
- Síndrome nefrótico.
- Nefropatía lúpica.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IF-2017-28240204-APN-DERM#ANMAT

TEVA

- Disfunción hepática severa (albúmina plasmática < 25 g/l o clasificación de Child Pugh ≥ 10).

En raras ocasiones los AINEs pueden ser la causa de nefritis intersticial, glomerulonefritis, necrosis medular renal o síndrome nefrótico.

La dosis de Meloxicam en pacientes con un estadio terminal de insuficiencia renal con hemodiálisis no debe ser mayor a 7,5 mg. No se requiere una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada (por ejemplo en pacientes con depuración de Creatinina mayor a 25 ml/min).

Retención de sodio, potasio y agua

Con los AINEs puede ocurrir una inducción a la retención de sodio, potasio y agua, y la interferencia con los efectos natriuréticos de los diuréticos. Además puede ocurrir una disminución del efecto antihipertensivo de los medicamentos antihipertensivos. En consecuencia, podrán producirse o exacerbarse edema, insuficiencia cardíaca o hipertensión en pacientes susceptibles.

Por ello será necesario un monitoreo clínico de los pacientes en riesgo

Hipercalemia

El uso de AINEs, tales como Meloxicam, puede incrementar el riesgo de hipercalemia, en especial en los pacientes con diabetes mellitus o aquellos recibiendo tratamientos concomitantes conocidos por aumentar la calemia.

En dichos casos, debe llevarse a cabo un monitoreo regular de los valores de potasio.

Otras advertencias y precauciones

Las reacciones adversas son por lo general menos toleradas por ancianos, personas delicadas o debilitadas, quienes en consecuencia deberán ser cuidadosamente monitoreadas.

Al igual que con otros AINEs, se requiere especial precaución en ancianos, quienes con frecuencia poseen disfunciones renales, hepáticas y cardíacas.

Los ancianos poseen una frecuencia elevada de reacciones adversas con los AINEs, especialmente sangrado y perforación gastrointestinal las cuales pueden resultar mortales.

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

El uso de Meloxicam puede afectar la fertilidad femenina y no está recomendado en mujeres que intentan concebir.

Las mujeres que han tenido dificultades para concebir, o que están siendo sometidas a estudios de infertilidad, deberían considerar abandonar Meloxicam.

Pridinol:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar | 2017-28240204-APN-DERM#ANMAT

TEVA

Se han reportado casos de visión borrosa, disminución de la agudeza visual, alteración de la visión cromática y aparición de escotomas, trastornos de la adaptación del cristalino en la visión cercana y lejana (trastornos de la acomodación), dolor por presión en los ojos en el glaucoma de ángulo cerrado. En casos aislados pueden presentarse sequedad de boca, enrojecimiento de la piel, disminución de la secreción de las glándulas sudoríparas (acumulación de calor), taquicardia y trastornos de la micción.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

Estudios de reproducción en rata han mostrado una disminución de la ovulación e inhibición de las implantaciones y efectos embriotóxicos (incremento de resorciones) en dosis maternotóxicas de 1 mg/kg y superiores.

Los niveles de dosis afectados excedieron la dosis clínica (7,5 - 15 mg) por un factor de 10 a 5 veces en una dosis mg/kg de base (persona de 75 kg). Se han descrito efectos fetotóxicos al final de la gestación, compartidos por todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas.

No se encontraron evidencias in vitro o in vivo de efectos mutagénicos.

No se encontró riesgo carcinogénico en la gata y el ratón en dosis muy superiores a la dosis clínica.

Efectos teratogénicos

Meloxicam

Estudios de toxicidad sobre la reproducción en ratas y conejos no revelaron teratogenicidad con dosis orales de hasta de 4 mg/kg en ratas y 80 mg/kg en conejos.

Pridinol

Dado que mediante los métodos de los ensayos con animales no se puede determinar con certeza, si un medicamento tiene un efecto teratogénico en los humanos, se advierte que no se debe administrar Pridinol durante el embarazo.

Embarazo

Está contraindicado en el embarazo.

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar de manera adversa el embarazo y/o el desarrollo embrionario/fetal. Datos de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformación cardíaca y gastrosquisis luego del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en el embarazo temprano.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IF 2017-28240201-APN-DERM#ANMAT

TEVA

El riesgo absoluto de malformación cardiovascular se incrementó desde menos de 1% hasta aproximadamente 1,5%.

Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas ha mostrado como resultado un incremento de pérdidas pre y post implantación y letalidad embrionaria/fetal.

Adicionalmente, se ha informado sobre el incremento de incidencia de varias malformaciones, incluyendo cardiovasculares, en animales a los que se les administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo de organogénesis.

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

- Al feto a: Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar). Disfunción renal, la cual puede progresar a falla renal con oligohidramnios.
- A la madre y el neonato, al final del embarazo, a: Posible prolongación del tiempo de sangría, un efecto antiagregante que puede ocurrir incluso en dosis muy bajas. Inhibición de las contracciones uterinas que puede producir retraso o prolongación del parto.

Trabajo de parto y alumbramiento

Meloxicam: Inhibición de las contracciones uterinas que puede producir retraso o prolongación del parto.

Lactancia

Está contraindicado en la lactancia.

Efectos en la capacidad de conducir y usar maquinarias

MELOXICAM-PRIDINOL TEVA afecta considerablemente la capacidad de conducir y utilizar maquinarias. No se debe conducir, utilizar maquinarias o realizar actividades que requieran concentración y buenas habilidades motoras.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Meloxicam:

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

Corticosteroides (Glucocorticoides): el uso concomitante requiere precaución porque aumenta el riesgo de sangrado o ulceración gastrointestinal.

Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos: mayor riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | Tel: 011 7 00910204 | APN-DERM#ANMAT

TEVA

es inevitable, se efectuarán controles estrictos de los parámetros que evalúan la coagulación sanguínea, ajustando las dosis de los modificadores de la misma 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 que aquellos que utilizan las drogas por separado. Debe vigilarse particularmente el RIN ya que han sido reportados casos con mayor riesgo de sangrado.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): Aumentan el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Diuréticos: en los pacientes deshidratados, la terapéutica con antiinflamatorios no esteroides 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 (por ej. Bloqueantes beta, Inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): Se ha comunicado una disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante la terapéutica simultánea con antiinflamatorios no esteroides. La interacción con estos medicamentos puede llevar a un deterioro de la función renal, incluyendo una posible falla renal, la cual usualmente es reversible. No obstante la combinación debe ser administrada con precaución, especialmente en ancianos. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y se debe considerar el monitoreo de la función renal, al comienzo y periódicamente durante el tratamiento.

Inhibidores de la calcineurina (ciclosporina, tacrolimus): puede aumentar la nefrotoxicidad de los inhibidores de la calcineurina por antiinflamatorios no esteroides mediante los efectos de prostaglandinas vía renal. Durante el tratamiento combinado, se debe controlar la función renal.

Dispositivos intrauterinos: se ha comunicado una disminución de su eficacia durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides.

Litio: los antiinflamatorios no esteroides 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 esteroides, la toxicidad hematológica del metotrexato puede aumentar. En estos casos deben efectuarse controles hematológicos estrictos.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IF-2017-28240204-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL

175

TEVA

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

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

Pridinol:

Efectos anticolinérgicos: no debe utilizarse Pridinol en combinación con antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, atropina y drogas de acción similar, disopiramina, neurolépticos fenotiazínicos, amantadina y quinidina, dado que incrementan los efectos anticolinérgicos del Pridinol.

Metoclopramida: Disminuye los efectos del Pridinol en los movimientos gastrointestinales.

Drogas antiparkinsonianas: Levodopa: su uso concurrente con Pridinol retarda la evacuación gástrica, aumentando la degradación de la levodopa y hace necesario aumentar la posología de la misma.

Drogas antiarrítmicas: Guanidina, procainamida: su uso concurrente con Pridinol aumenta los efectos anticolinérgicos que pueden sumarse a los producidos por las drogas parasimpaticolímicas.

Alcohol y psicotrópicos: Pueden producirse efectos aditivos.

REACCIONES ADVERSAS

Meloxicam:

Ensayos clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el uso de algunos AINEs (particularmente en altas dosis y por períodos prolongados) puede asociarse con pequeños aumentos del riesgo de trombosis arterial (por ejemplo infarto o paro cardíaco).

Se reportó edema, hipertensión y falla cardíaca asociados con AINEs.

Los efectos adversos más comúnmente observados fueron de naturaleza gastrointestinal. Pueden ocurrir úlceras, perforaciones o sangrados gastrointestinales, algunas veces fatales, particularmente en ancianos. Luego de la administración se reportaron náuseas, vómitos, diarrea, flatulencias, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se observó gastritis.

Las frecuencias de efectos adversos listadas a continuación corresponden a eventos adversos reportados en 27 estudios clínicos cuyos tratamientos

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | 2017-28240204-APN-DERM#ANMAT

TEVI

duraron 14 días. La información está basada en ensayos clínicos que involucraron a 15.197 pacientes, quienes fueron tratados con dosis orales diarias de 7,5 a 15 mg de Meloxicam en comprimidos o cápsulas por un período de más de un año.

Se incluyen reportes de reacciones adversas leves reportadas tras la comercialización del Meloxicam.

Las reacciones adversas se clasifican según frecuencia usando las siguientes convenciones: muy frecuentes ($> 1/10$); frecuentes ($> 1/100$, $< 1/10$); ocasionales ($> 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) incluyendo informes aislados; no conocida (no se puede estimar la frecuencia con los datos disponibles).

Desórdenes de la sangre y del sistema linfático:

Ocasionales: Anemia.

Raras: Recuento anormal de componentes sanguíneos (incluyendo diferencias en recuento de glóbulos blancos), leucopenia, trombocitopenia.

Muy raras: Agranulocitosis

Desórdenes del sistema inmune:

Ocasionales: Reacciones alérgicas distintas a las anafilácticas o reacciones anafilactoides.

No conocidas: Reacciones anafilácticas/reacciones anafilactoides.

Desórdenes psiquiátricos:

Frecuentes: Dolor de cabeza.

Ocasionales: Discinesias, somnolencia.

Desórdenes de la vista:

Raras: Alteraciones visuales incluyendo visión borrosa, conjuntivitis.

Desórdenes del oído y el laberinto:

Ocasionales: Vértigo.

Raras: Tinnitus.

Desórdenes cardíacos:

Raras: Palpitaciones.

Se reportó falla cardíaca en asociación con tratamiento de AINEs.

Desórdenes vasculares:

Ocasionales: Aumento de la presión sanguínea, enrojecimiento.

Desórdenes respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: Asma en pacientes alérgicos a la aspirina u otros AINEs.

Desórdenes gastrointestinales:

Muy frecuentes: Dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, flatulencias, diarrea.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

ORIGINAL

TEJ/7

Ocasionales: Hemorragia gastrointestinal I oculta o macroscópica, estomatitis, gastritis, eructos.

Raras: Colitis, úlcera gastroduodenal, esofagitis.

Muy raras: Perforación gastrointestinal.

Hemorragia gastrointestinal, ulceración o perforación en ocasiones pueden llegar a ser severas y potencialmente fatales, especialmente en ancianos.

Desórdenes hepáticos:

Ocasionales: Desórdenes de la función hepática (ej: aumento de las transaminasas o bilirrubina).

Muy raras: Hepatitis.

Desórdenes de la piel y del tejido subcutáneo:

Ocasionales: Angioedema, prurito, rash.

Raras: Reacciones adversas cutáneas severas: se reportaron síndrome de Stevens – Johnson y necrosis epidérmica tóxica, urticaria.

Muy raras: Dermatitis ampollosa, eritema multiforme.

No conocidas: reacciones de fotosensibilidad.

Desórdenes renales y urinarios:

Ocasionales: Retención de sodio y agua, hipercalcemia, ensayo de la función renal anormal (aumento de la Creatinina sérica y/c urea sérica)

Muy raras: Falla renal aguda en particular en pacientes con factores de riesgo.

Desórdenes generales:

Ocasionales: Edema incluyendo edema de los miembros inferiores.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas:

Información de reacciones adversas individuales con características serias y/o frecuentes: Muy raros casos de agranulocitosis se han reportado en pacientes tratados con Meloxicam y otras drogas potencialmente mielotóxicas.

Reacciones adversas que no tienen relación observable en relación al producto, pero son generalmente aceptadas como atribuibles a otros compuestos de esta clase: Daño renal orgánico probablemente como resultado de una falla renal aguda: se han reportado casos muy raros de nefritis intersticial, necrosis tubular aguda, síndrome nefrótico y necrosis papilar.

Pridinol:

Si bien no ocurre habitualmente con las dosis recomendadas, es posible que ciertos pacientes susceptibles presenten efectos secundarios, por lo general, leves y de tipo anticolinérgico, como por ej.: disminución de la sudoración, enrojecimiento cutáneo, trastornos de la acomodación, aumento de la presión intraocular, sequedad de mucosas, taquicardia, dificultad miccional, excitación

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | Tel/Fax. (54-11) 4721-8100 | APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL

178

TEVA

psicomotriz y/o alucinaciones (predominantemente con sobredosis), somnolencia.

Infecciones o infestaciones: Poco frecuentes: infecciones de la glándula salival como resultado de infección salival.

SOBREDOSIS

Meloxicam:

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Meloxicam. Los síntomas de intoxicación aguda con AINEs están usualmente limitados a letargia, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, los cuales son generalmente reversible con tratamiento de sostén. Puede aparecer sangrado gastrointestinal. Un envenenamiento severo puede resultar en hipertensión, falla renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular y paro cardíaco. Se reportaron reacciones anafilactoides con ingestión terapéutica de AINEs y puede ocurrir luego de una sobredosis.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valorización 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 antidotos específicos. La colestiramina puede acelerar la eliminación del Meloxicam. Se recomienda 4 g de colestiramina tres veces por día.

Pridinol:

Los síntomas de sobredosis con Pridinol tienen un carácter similar a la atropina y son con mayor frecuencia: dilatación de las pupilas, trastornos de ajuste y visión borrosa, aumento de la presión ocular, sequedad de la mucosa, obstrucción intestinal, retención urinaria, aumento del ritmo cardíaco, presión arterial baja, habilidades mentales deficientes, ansiedad, psicosis y alucinaciones.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Se debe administrar un tratamiento sintomático en caso de sobredosis. El lavado gástrico puede ser necesario en casos de sobredosis severa cuando el paciente está consciente. Se deben asegurar las funciones vitales del paciente. Se pueden contrarrestar los efectos similares a atropina con 1-2 mg de fisostigmina.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax:(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar | 2017-28240204-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL

TEVA

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir 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.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MODO DE CONSERVACION:

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los tres últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.597

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 COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

11-2017-28240204-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28240204-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Noviembre de 2017

Referencia: 2732-17-7 PROSPECTO MELOXICAM-PRIDINOL TEVA CERT 43597

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 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: 2017.11.14 13:48:45 -03'00'

Valeria Pallavicini
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: 2017.11.14 13:48:45 -03'00'

TEVA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**MELOXICAM-PRIDINOL TEVA**
MELOXICAM
PRIDINOL
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Meloxicam	15,00 mg
Pridinol mesilato	4,00 mg
Citrato de sodio	25,00 mg
Polivinilpirrolidona reticulada	4,00 mg
Lauril sulfato de sodio	2,00 mg
Croscarmelosa sódica	4,00 mg
Cellactose 80	142,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO lea detenidamente esta información. Consérvela por si necesita volver a leerla.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO**¿Cómo actúa MELOXICAM-PRIDINOL TEVA?**

MELOXICAM-PRIDINOL TEVA es un medicamento compuesto por dos principios activos, el Meloxicam y el Pridinol. El Meloxicam pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y el Pridinol es un relajante muscular. Este medicamento se utiliza para el tratamiento del dolor y la inflamación, asociados a una contractura muscular.

¿Para que sirve MELOXICAM-PRIDINOL TEVA?

MELOXICAM-PRIDINOL TEVA está indicado en casos de dolor en articulaciones y/o músculos, cuando existe asociado al dolor un espasmo (contracción) muscular. Esto es muy frecuente en las situaciones dolorosas de la columna vertebral, pero puede producirse también en otras zonas del cuerpo.

¿Como debe ser usado MELOXICAM-PRIDINOL TEVA?

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax. (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IF 2017-28340032-APN-DEEM#ANMAT

TEVA

Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que MELOXICAM-PRIDINOL TEVA actúe correctamente.

Debe ser administrado por vía oral, preferentemente después de las comidas. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con MELOXICAM-PRIDINOL TEVA. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee MELOXICAM-PRIDINOL TEVA más tiempo del indicado por su médico.

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.

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

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

MODO DE CONSERVACIÓN

¿Cómo se debe almacenar MELOXICAM-PRIDINOL TEVA?

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

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

EFFECTOS INDESEABLES

¿Cuándo no debe usarse MELOXICAM-PRIDINOL TEVA?

No use MELOXICAM-PRIDINOL TEVA:

- 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 esteroideos o al Pridinol.
- Si ha tenido anteriormente o sufre actualmente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si sufre una enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Si sufre alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello.
- Si está embarazada.
- Si está en periodo de Lactancia.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castellí 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.Ivax.com.ar

TEVA

- 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.

¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa MELOXICAM-PRIDINOL TEVA?

Tenga especial cuidado con MELOXICAM-PRIDINOL TEVA:

- 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.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IF 2017-28240032-APN-DERM#ANMAT

TEVA**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. Así como si toma medicamentos para la depresión, ansiedad o cualquier otro tipo de psicofármacos.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo de MELOXICAM-PRIDINOL TEVA 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 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.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax: (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.Ivax.com.ar

IF 2017 28240032-APN DERM#ANMAT

TEVA

- Si usted desarrolla erupciones o síntomas de la piel acuda inmediatamente a un médico e infórmelo 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.

¿Puede ser usado MELOXICAM-PRIDINOL TEVA en los niños?

MELOXICAM-PRIDINOL TEVA no debe ser usado en niños y adolescentes menores de 16 años.

¿Puede ser usado MELOXICAM-PRIDINOL TEVA en personas de edad avanzada?

MELOXICAM-PRIDINOL TEVA puede ser usado con precaución en personas de edad avanzada.

Su médico ajustará la dosis de acuerdo a sus necesidades.

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

Consulte regularmente a su médico.

¿Que reacciones secundarias puede causar MELOXICAM-PRIDINOL TEVA?

Al igual que todos los medicamentos, MELOXICAM-PRIDINOL TEVA puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax. (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IF 2017-28240032-APN-DERM#ANMAT

TEVA

Meloxicam:

Tracto gastrointestinal: Puede presentarse dolor abdominal y otras alteraciones gastrointestinales, tales como estados náuseos, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia. En muy raras ocasiones pueden producir aumento de las transaminasas u otras alteraciones hepáticas como hiperbilirrubinemia, esofagitis, úlcera gastroduodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico.

Sistema nervioso central: En ocasiones, cefaleas, mareos o vértigo. Raras veces somnolencia, zumbidos.

Piel: En ocasiones, erupciones cutáneas (exantema, prurito). Raras veces, urticaria, estomatitis. En casos aislados, reacciones de fotosensibilización.

Genitourinario: Anormalidades urinarias tales como hematuria, proteinuria, ocasionalmente aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y urea.

Hígado: En ocasiones, elevación de las aminotransferasas séricas (GOT y GPT)

Sangre: En casos aislados, anemia.

Pridinol: En casos aislados puede presentarse sequedad de boca, enrojecimiento de la piel, disminución de la secreción de las glándulas sudoríparas (acumulación de calor), trastornos de la adaptación del cristalino en la visión cercana y lejana (trastornos de la acomodación), dolor por presión en los ojos en el glaucoma de ángulo cerrado, taquicardia y trastornos de la micción.

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.

¿Esta tomando otros medicamentos?

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

Medicamentos que interfieren con el Meloxicam:

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.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSAÑA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax: (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IF 2017-28240032-APN-DEPM#ANMAT

TEVA

- 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).

Medicamentos que interfieren con Pridinol:

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

- Antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, atropina y drogas de acción similar, disopiramina, neurolépticos enotiazínicos, amantadina y quinidina,
- Metoclopramida.
- Levodopa (medicamento antiparkinsoniano).
- Guanidina, procainamida (medicamentos antiarrítmicos).
- Alcohol y medicamentos psicotrópicos: Pueden sumarse los efectos.

RECORDATORIO

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

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

No tome dosis mayores a las recomendadas.

Si usa más MELOXICAM-PRIDINOL TEVA 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) 4354 - 6648 / 4658 - 7777; Opcionalmente 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. Dilatación de las pupilas, trastornos de ajuste y visión borrosa, aumento de la presión ocular, sequedad de la mucosa, obstrucción intestinal, retención urinaria, aumento del ritmo cardiaco, presión

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax: (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1306ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.Ivax.com.ar

IF 2017-28240032-APN-DERM#ANMAT

TEVA

arterial baja, habilidades mentales deficientes, ansiedad, psicosis y alucinaciones.

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 colesíramina por vía oral 3 veces al día.

El lavado gástrico puede ser necesario en casos de sobredosis severa cuando el paciente está consciente. Se deben asegurar las funciones vitales del paciente. Se pueden contrarrestar los efectos similares a atropina con 1- 2 mg de fisostigmina.

Si olvidó usar MELOXICAM-PRIDINOL TEVA:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con MELOXICAM-PRIDINOL TEVA:

Consulte a su médico antes de interrumpir su tratamiento.

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los tres últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

"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° 43.597

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 COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castell 6701 (E1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IF 2017.28240032 APN DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
A. I. I. I. I.

Número: IF-2017-28240032-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Noviembre de 2017

Referencia: 2732-17-7 PACIENTE MELOXICAM-PRIDINOL TEVA CERT 43597

El documento fue importado por el sistema GED con un total de 8 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 30715117504
Date: 2017.11.14 13:48:03 -03'00'

Valeria Pallavicini
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
30715117504
Date: 2017.11.14 13:48:04 -03'00'