



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-293-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-37089441-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-37089441-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DOLO MOVUM / MELOXICAM GLUCOSAMINA SULFATO Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO MONODOSIS, MELOXICAM 15 mg – GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg; aprobada por Certificado N° 56.753.

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

Que 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada DOLO MOVUM / MELOXICAM GLUCOSAMINA SULFATO Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO MONODOSIS, MELOXICAM 15 mg – GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo primario: IF-2018-59730342-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2018-59730685-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-59729692-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-59729249-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.753, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente.

EX-2018-37089441-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.11 09:49:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.11 09:50:01 -0300

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

DÓLO MOVUM

MELÓXICAM, 15 mg

GLUCOSAMINA SULFATO ,1500 mg

Granulado monodosis

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 15 sobres

Fórmula

Cada sobre contiene:

Meloxicam 15,000 mg, Glucosamina Sulfato (como Glucosamina Sulfato Cloruro Potásico) 1500,000 mg. Excipientes: Ácido cítrico anhidro, Sucralosa, Sabor Limón polvo, Povidona K-30, Dióxido de silicio coloidal, Azúcar.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.
- Proteger de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 56.753

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase conteniendo 30, 60, 500 y 1.000 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-459780110-APN/ED/SECRETARÍA DE SALUD
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-59730342-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-37089441- Rótulo primario, Certificado N°56.753.

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: 2018.11.20 13:30:11 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
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: 2018.11.20 13:30:16 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

DOLO MOVUM

MELOXICAM, 15 mg

GLUCOSAMINA SULFATO ,1500 mg

Granulado monodosis

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 15 sobres

Fórmula

Cada sobre contiene:

Meloxicam 15,000 mg, Glucosamina Sulfato (como Glucosamina Sulfato Cloruro Potásico)1500,000 mg. Excipientes: Ácido cítrico anhidro, Sucralosa, Sabor Limón polvo, Povidona K-30, Dióxido de silicio coloidal, Azúcar.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.
- Proteger de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 56.753

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase conteniendo 30, 60, 500 y 1.000 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTANINI
IF-2018-58780683-APN-D08M1NSMAT
DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-59730685-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-37089441- Rótulo secundario, Certificado N°56.753.

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: 2018.11.20 13:31:00 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
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: 2018.11.20 13:31:01 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO
DOLO MOVUM
MELOXICAM, 15 mg
GLUCOSAMINA SULFATO, 1500 mg
Granulado monodosis

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada sobre contiene:

Meloxicam 15,000 mg, Glucosamina Sulfato (como Glucosamina Sulfato Cloruro Potásico) 1500,000 mg. Excipientes: Ácido cítrico anhidro 165,000 mg, Sucralosa 25,000 mg, Sabor Limón polvo 100,00 mg, Povidona K-30 100,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 20,000 mg, Azúcar 1578,000 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiartrósico. Código ATC: M01 AX05

Antiinflamatorio. Código ATC: M01 AC06

INDICACIONES

Tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis y reumatismos extraarticulares.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Glucosamina: glucosamina sulfato es una molécula naturalmente presente en el organismo humano; es utilizada para la biosíntesis de los proteoglicanos de la sustancia fundamental del cartilago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. Esta biosíntesis se halla alterada en la artrosis, proceso degenerativo que compromete al cartilago articular.

En la artrosis se ha verificado una ausencia local de glucosamina, por disminución de la permeabilidad de la cápsula articular y por alteraciones enzimáticas en las células de la membrana sinovial del cartilago. **DOLO MOVUM** efectúa un aporte exógeno de glucosamina sulfato para atenuar la deficiencia endógena de la misma, estimular la síntesis de proteoglicanos, desarrollar una acción trófica en las superficies articulares; aportar azufre para la síntesis del ácido condroitin sulfúrico y calcio para el tejido óseo.

Meloxicam: el meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide perteneciente al grupo de las enolcarboxamidas; inhibe las prostaglandinas (mediadores de la inflamación) en forma más selectiva en el sitio de la inflamación que sobre la mucosa gastroduodenal.

INDUSTRIAS CASASCO S.A.I.C.
 IF-2018-59789699-APN-DEMA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
 APODERADO

o sobre el riñón. Este mecanismo de acción se basa en una inhibición preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 sobre la zona inflamada con respecto a la ciclooxigenasa-1, responsable de los efectos adversos.

FARMACOCINÉTICA

Glucosamina: en el organismo, el sulfato de glucosamina se disocia en ion sulfato y D-glucosamina (peso molecular = 179,17), que es el principio activo. A 37° C la glucosamina tiene un pKa de 6,91 que favorece su absorción intestinal y, en general, el paso de todas las barreras biológicas.

Tras administración por vía oral en perros, de glucosamina radiomarcada la radiactividad aparece rápidamente (15 minutos) en el plasma y se debe a glucosamina no modificada, como se demuestra por cromatografía de intercambio iónico. Los picos en plasma de glucosamina libre se alcanzan a los 60 minutos y luego disminuyen lentamente. Cuando se comparan las AUC después de la administración I.V. y oral, la biodisponibilidad absoluta de la glucosamina ingerida es de un 72 %. De hecho, según estudios de la excreción fecal de radiactividad en perros, la absorción intestinal es el 87 % de la dosis administrada.

La radiactividad de la glucosamina libre en plasma se difunde con rapidez a distintos órganos y tejidos que tienen la capacidad de concentrar la glucosamina del plasma. La incorporación al cartílago articular se ve rápidamente después de la administración tanto I.V. como oral y persiste en cantidades notables a lo largo del tiempo. Este comportamiento probablemente representa la base farmacocinética para la actividad farmacológica y terapéutica de la glucosamina.

Los resultados en humanos son semejantes a los obtenidos previamente en animales de experimentación. En particular, se consiguió demostrar una buena biodisponibilidad absoluta tanto por vía I.M. como oral. Por vía oral, la radiactividad recuperada en las heces fue sólo un 11,3 % de la dosis administrada, lo que demuestra que al menos un 89 % de la glucosamina administrada por vía oral se absorbe en el aparato digestivo.

Meloxicam: meloxicam se absorbe rápidamente por vía oral con una biodisponibilidad del 89 % luego de una dosis única de 30 mg y 7,5 mg alcanzando concentración de 2 mcg/ml con 15 mg y de 1 mcg/ml con 7,5 mg. Los picos de concentración plasmática se alcanzan entre las 5 y 6 horas en ayunas o con una comida liviana y son más tardíos con el estómago lleno. El comienzo de acción es de 80 a 90 minutos en la forma oral y de 30 minutos con la forma I.V. La absorción luego de la administración rectal es similar a la vía oral y la inyectable I.M. es mayor que la oral con una concentración máxima entre 1 a 1,5 hora.

IF-2018-59789699-APN-~~DERMAT~~ANMAT

Página 4 de 108

La absorción es independiente de la dosis, llevando a aumentos lineales en las concentraciones plasmáticas según la dosis en el rango de 7,5 a 30 mg.

Meloxicam circula ligado a la albúmina en un 90%. El volumen de distribución es del orden de 10 a 15 litros, aproximadamente igual al espacio extracelular. Penetra en los tejidos y la concentración en el líquido sinovial es la mitad de la del plasma.

Meloxicam es metabolizado extensamente y menos del 1 % de la droga original aparece en la orina. Se han aislado 4 metabolitos principales formados por la oxidación del grupo metilo de la molécula tiazoril, seguido de un desdoblamiento oxidativo del anillo benzotiazina. El metabolismo de meloxicam es mediado a través del citocromo P450 2C.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral: sobre diluido en un vaso de agua una vez al día con el desayuno. El tratamiento es de corto plazo y la duración del mismo consistente con las metas individuales para cada paciente.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Embarazo y lactancia.
- Fenilcetonuria.
- Úlcera gastrointestinal o duodenal activa.

ADVERTENCIAS

Riesgo de eventos cardiovasculares serios:

Los AINEs pueden causar un incremento de serios eventos trombóticos cardiovasculares, infarto de miocardio, e ictus, que pueden ser fatales. Este riesgo puede incrementarse con la duración de su uso. Pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular (como diabetes mellitus, presión arterial elevada, colesterol elevado y tabaquismo) pueden hallarse en riesgo mayor.

Meloxicam está contraindicado para el tratamiento de dolor perioperatorio en pacientes sometidos a bypass coronario.

Riesgo de eventos Gastrointestinales serios:

Los AINEs pueden causar eventos gastrointestinales adversos serios incluyendo hemorragias, úlceras y perforación de estómago o intestino, que puede ser fatal. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin síntomas previos.

L. SOCIEDAD CASASCO S.A.I.C.
IP-2018-59789692-APN-DGR-MENMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
Página 59 de 2108 APODERADO

IF-2018-59789499-APN-DGRM#ANMAT

Página 80 de 2108

- Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de padecer eventos gastrointestinales serios.

PRECAUCIONES

Meloxicam

Eventos cardiovasculares trombóticos: estudios clínicos con diversos AINEs COX – 2 – selectivos y no selectivos de hasta 3 años de duración han evidenciado un riesgo incrementado de serios eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto de miocardio, ictus, que pueden ser fatales. Todos los AINEs, tanto COX – 2 selectivos como no selectivos, pueden tener un riesgo similar. Pacientes con enfermedad CV conocida o factores de riesgo para enfermedad CV pueden encontrarse ante un riesgo mayor. Para minimizar el riesgo potencial de un evento CV adverso en pacientes tratados con AINEs, la dosis efectiva más baja debe utilizarse, por el menor tiempo posible. Médicos y pacientes deben permanecer alertas por el desarrollo de tales eventos, aún en ausencia de síntomas CV previos. Los pacientes deben ser informados sobre los signos y/o síntomas de eventos CV serios y los pasos a dar si ello ocurre.

No existe evidencia consistente que el uso concomitante de aspirina disminuya el riesgo incrementado de eventos CV serios asociados al uso de AINEs. El uso concurrente de aspirina y AINEs incrementa el riesgo de eventos gastrointestinales (GI) serios.

Dos estudios clínicos controlados de un AINE COX – 2 selectivo para el tratamiento del dolor en los primeros 10–14 días siguiendo a cirugía de bypass coronario, hallaron una incidencia aumentada de infarto de miocardio e ictus.

Hipertensión: los AINEs, incluyendo meloxicam, pueden conducir al comienzo de una nueva hipertensión o al agravamiento de una hipertensión pre-existente, la que puede contribuir a la incidencia aumentada de eventos CV. Los pacientes que reciban tiazidas o diuréticos de asa pueden tener una respuesta alterada a estas terapias cuando están tomando AINEs.

Los AINEs, incluyendo meloxicam, deben ser usados con precaución en pacientes con hipertensión. La tensión arterial debe ser monitorizada exhaustivamente durante la iniciación del tratamiento con AINEs y durante el curso de esta terapia.

Insuficiencia cardíaca congestiva y edema: edemas han sido observados en algunos pacientes que recibían AINEs. Meloxicam debe ser utilizado con precaución en pacientes con retención de líquidos o insuficiencia cardíaca.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2018-59789499-APN-DEB/ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

IF-2018-59789492-APN-DERM#ANMAT

Página 81d2108

- El uso simultáneo de terapia anticoagulante oral, ticlopidina, heparina, trombolíticos, aumenta el riesgo de hemorragia siendo necesario controlar los efectos de esta medicación.
- El meloxicam incrementa ligeramente la absorción de litio, por lo tanto, se recomienda controlar los niveles plasmáticos del mismo durante la administración de meloxicam.
- Se debe realizar un control hematológico riguroso en caso de asociación con metotrexato pues se potencia la toxicidad hematológica del último.
- Los pacientes tratados simultáneamente con meloxicam y diuréticos han de estar normohidratados y debe controlarse su funcionamiento renal antes de iniciar el tratamiento ya que la terapia con antiinflamatorios no esteroides se asocia con riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados.
- Se ha informado de una menor acción de drogas antihipertensivas (betabloqueantes, vasodilatadores, inhibidores de la CEA, etc.) por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por acción de los antiinflamatorios no esteroides.
- La colestiramina se une al meloxicam en el tracto gastrointestinal causando una eliminación más rápida del último.
- Meloxicam ocasionalmente puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides.

Embarazo y lactancia

Glucosamina

Aunque se observaron efectos desfavorables sobre la función reproductora y en el período de lactancia en estudios realizados sobre animales, la administración del producto en el hombre durante el embarazo y la lactancia debe ser limitada a los casos de gran necesidad y siempre bajo control médico.

Meloxicam

No se debe administrar durante el embarazo y la lactancia ya que no está demostrada la seguridad clínica del meloxicam.

REACCIONES ADVERSAS

Glucosamina

Eventualmente alteraciones gastrointestinales (epigastralgia, náuseas, diarrea).

Meloxicam

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2018-59789692-APN-DERIVANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO MAT. PROF. 12.437
APODERADO

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación.

Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes); Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes); Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes); Raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes); Muy raros (menos de 1 por cada 10000 pacientes).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- Frecuente: Anemia.
- Poco frecuente: Alteraciones del recuento celular sanguíneo: leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis.

Trastornos en el sistema inmunológico

- Raros: Reacciones anafilácticas/anafilactoides.

Trastornos psiquiátricos

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

Trastornos del sistema nervioso

- Frecuentes: Sensación de aturdimiento, cefaleas.
- Poco frecuentes: Vértigos, tinitus, somnolencia.
- Raros: Confusión.

Trastornos oculares

- Raros: Alteraciones visuales incluyendo visión borrosa.

Trastornos cardiovasculares

Los medicamentos como meloxicam, especialmente pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un infarto de miocardio o cerebral.

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

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

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

Trastornos gastrointestinales

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como meloxicam son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en las heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis. Por orden de frecuencia los posibles efectos adversos son los siguientes:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-59789499-APN-DEMIENMMA
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAR. PROF. 12.437
 APODERADO

- Frecuentes: Dispepsia, síntomas de náuseas y vómitos, dolores abdominales, estreñimiento, flatulencia, diarrea.
- Poco frecuentes: Hemorragias gastrointestinales, úlceras pépticas (úlceras de estómago o los primeros centímetros del intestino delgado), esofagitis, estomatitis.
- Raros: Perforación gastrointestinal (del estómago o intestino), gastritis, colitis.
- Frecuencia no conocida: pancreatitis. Las úlceras pépticas (de estómago o duodeno), perforaciones o hemorragias gastrointestinales, que pueden ocurrir, a veces pueden ser graves, especialmente en pacientes ancianos. En estos casos debe interrumpirse el tratamiento y consultar inmediatamente con el médico.

Trastornos hepatobiliares

Los medicamentos como meloxicam pueden asociarse, con trastornos hepáticos como ictericia, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. Si se manifiesta alguna de estas reacciones se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente.

- Raros: Hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Los medicamentos como meloxicam pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrólisis Epidérmica Tóxica

- Frecuentes: Prurito, rash.
- Poco frecuentes: Urticaria.
- Raros: angioedema, reacciones vesiculares tales como eritema multiforme, reacciones de fotosensibilidad.
- Muy raros: síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos renales y urinarios

- Poco frecuente: Retención de agua y sodio, niveles de potasio elevados.
- Rara (menos de un 1 por cada 1000 pacientes): Insuficiencia renal aguda en pacientes con factores de riesgo.

Trastornos Generales y Condiciones en el Punto de Administración

- Frecuente: Edema de los miembros inferiores.

Exploraciones complementarias:

- Poco frecuente: Alteraciones transitorias de las pruebas de la función hepática (p. Ej. elevación de las transaminasas o de la bilirrubina).
- Poco frecuente: Alteración de las pruebas destinadas a examinar la función renal (p.ej. incremento de la creatinina o urea).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-59789692-APN-DE-~~DERMAT~~MMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

CC-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

APODERADO

SOBREDOSIFICACIÓN*Glucosamina*

No se han documentado casos de sobredosis con glucosamina.

Meloxicam

No se ha descrito el cuadro clínico típico por sobredosis con meloxicam. En caso de presentarse se debe realizar lavado gástrico y medidas de protección general.

La colestiramina puede aumentar la eliminación del meloxicam.

No existe antidoto específico para meloxicam.

Sintomas que siguen a la sobredosis de antiinflamatorios están usualmente limitados a letargia, mareos, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, que son generalmente revertidos con terapia de sostén. Sangrado gastrointestinal puede ocurrir.

Severa sobredosis puede resultar en hipertensión, falla renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular, paro cardíaco. Reacciones anafilactoides han sido comunicados con la ingestión de AINEs. Los pacientes deben ser manejados con cuidados sintomáticos y de sostén. En casos de sobredosis aguda, el lavado gástrico seguido de carbón activado es recomendado. El lavado realizado después de más de una hora de la sobredosis tiene escasos beneficios.

La administración de carbón activado está recomendada en pacientes que se presentan 1-2 horas después de la sobredosis.

Para sobredosis importantes o síntomas severos, el carbón activado debe ser administrado repetidamente.

La retención acelerada de meloxicam por 4 gramos orales de colestiramina administrados tres veces al día ha sido demostrada en estudios clínicos.

Diuresis forzadas, alcalinización de orina, hemodiálisis o hemo perfusión pueden no ser útiles debido a la elevada ligadura proteica.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-59789499-APN-DEB/ANNMT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANFELICI
CO-DIRECTOR TÉCNICO MAT. PROF. 12437
APODERADO

PRESENTACIÓN

Envases con 15, 30, 60, 500 y 1.000 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.
- Proteger de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 56.753

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2018-59789692-APN-DGEMM/MAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CD-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-59729692-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-37089441- Prospectos Certificado N°56.753.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 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: 2018.11.20 13:28:46 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
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: 2018.11.20 13:28:59 -03'00'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- **CONSULTE A SU MÉDICO** -

DOLO MOVUM

MELOXICAM, 15 mg

GLUCOSAMINA SULFATO ,1500 mg

Granulado monodosis

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **DOLO MOVUM** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada sobre contiene:

Meloxicam 15,000 mg, Glucosamina Sulfato (como Glucosamina Sulfato Cloruro Potásico)1500,000 mg. Excipientes: Ácido cítrico anhidro, Sucralosa, Sabor Limón polvo, Povidona K-30, Dióxido de silicio coloidal, Azúcar.

¿Qué es DOLO MOVUM y para qué se usa?

DOLO MOVUM es un medicamento que se emplea para el tratamiento sintomático, a corto plazo, de la artrosis y otras formas de reumatismos extraarticulares.

DOLO MOVUM contiene:

- Glucosamina sulfato, un componente natural del organismo humano que participa como componente esencial en la formación del cartílago articular y del líquido sinovial; se encuentra en déficit en las articulaciones artrósicas.
- Meloxicam, analgésico y antiinflamatorio perteneciente al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (aine).

No use DOLO MOVUM si

- Es alérgico (hipersensible) al sulfato de glucosamina, a sulfatos, al meloxicam o a cualquiera de los componentes del producto.
- Presenta úlcera gastroduodenal activa.
- Presenta problemas renales o hepáticos severos.
- Tiene antecedentes de asma, broncoespasmo, pólipos nasales, urticaria (erupción en la piel) o ha presentado angioedema (hinchazón de la cara, ojos,

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-39719316-APN-DGRM#ANNMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

labios o lengua, o dificultad para respirar), luego de haber tomado aspirina u otro aine.

- Requiere una cirugía de bypass coronario.
- Está embarazada o que se encuentra amamantando.
- Es menor 18 años.
- Padece fenilcetonuria, (**DOLO MOVUM** contiene aspartamo, fuente de fenilalanina)

Tenga especial cuidado con DOLO MOVUM si

- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular).
- Presenta factores de riesgo de enfermedad cardiovascular (como diabetes mellitus, presión arterial elevada, colesterol elevado, tabaquismo).
- Padece o tiene antecedentes de esofagitis, gastritis, inflamación de intestino, úlceras o hemorragia en esófago, estómago o intestino.
- Se encuentra bajo tratamiento prolongado con AINEs (como diclofenac, ibuprofeno, naproxeno), corticoides orales (como cortisona, betametasona, prednisolona), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina –ISRS- (como paroxetina, sertralina, fluoxetina), aspirina o anticoagulantes (como warfarina, heparinas, acenocumarol).
- Consume alcohol habitualmente.
- Tiene problemas de coagulación.
- Presenta síntomas sugerentes de enfermedad hepática (como erupción en la piel, orina oscura, náuseas, fatiga, letargo, picazón, coloración amarilla de piel y mucosas, dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen).
- Presenta reacciones de hipersensibilidad en la piel, como dermatitis exfoliativa (descamación generalizada de la piel), eritema multiforme (erupción severa y generalizada de la piel), ampollas o lesiones exfoliativas generalizadas en la piel.
- Presenta signos o síntomas de anafilaxia (una forma de alergia intensa) como picazón generalizada, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, tos, congestión nasal, dificultad para tragar, angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar).
- Padece asma.
- Presenta problemas renales, hidratación insuficiente, pérdida excesiva de líquidos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-50719310-APN-DGRM/ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

- Se encuentra bajo tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (como enalapril, lisinopril, ramipril), antagonistas del receptor de angiotensina II (como losartán, valsartán, telmisartán), betabloqueantes (como propranolol, atenolol, carvedilol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona). El uso concomitante de estos medicamentos y meloxicam puede provocar alteraciones en su función renal.
- Presenta edema (hinchazón, debida a retención de líquido).
- Presenta signos o síntomas de anemia (como cansancio generalizado, sensación de falta de aliento, palidez en la piel).

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios.

Esto es importante ya que la glucosamina y el meloxicam pueden afectar la acción y eliminación de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de glucosamina y meloxicam.

En especial debe informarle si está bajo tratamiento con otros AINEs, metotrexato, ciclosporina, litio, agentes antiplaquetarios (como clopidogrel, prasugrel, cilostazol), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como citalopram, escitalopram, paroxetina, fluoxetina, sertralina), pemetrexed, antibióticos (como tetraciclina, doxiciclina, penicilina, cloranfenicol), ticlopidina, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (como enalapril, lisinopril, ramipril), antagonistas del receptor de angiotensina II (como losartán, valsartán, telmisartán), betabloqueantes (como propranolol, atenolol, carvedilol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona).

¿Cómo usar DOLO MOVUM?

Debe tomar la dosis de **DOLO MOVUM** que su médico le ha indicado.

Como orientación, la dosis habitual es el contenido de un sobre diluido en un vaso de agua una vez al día con el desayuno. El tratamiento es de corto plazo y su duración dependerá de las metas individuales para cada paciente.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si está embarazada, presume estarlo, o si planea quedar embarazada. Igualmente debe informarle si se encuentra amamantando; **DOLO MOVUM** está contraindicado en embarazo y lactancia.

LABORATORIOS CASASECO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DERSIANNI
IF-2018-3914949-APP-DERSIANNI
C/DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

Uso en niños

No se recomienda el uso de **DOLO MOVUM** en niños y adolescentes.

Uso en ancianos

En los pacientes de edad avanzada se recomienda utilizar la dosis mínima efectiva, ya que en esta población son más frecuentes los efectos adversos cardiovasculares y gastrointestinales.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

DOLO MOVUM no afecta el alerta, por lo que no interfiere en la capacidad de conducir vehículos.

Toma conjunta de DOLO MOVUM con alimentos y bebidas

No se han descrito interacciones con alimentos y bebidas.

Uso apropiado del medicamento DOLO MOVUM**Si se olvidó de tomar DOLO MOVUM**

Si usted olvidó tomar una dosis de **DOLO MOVUM**, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

Efectos indeseables (adversos)

Como todos los medicamentos, en algunos pacientes **DOLO MOVUM** puede causar reacciones adversas.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con el uso de meloxicam, fueron: dispepsia (trastorno de la digestión, cuyos síntomas más frecuentes son náuseas, pesadez y dolor/ardor de estómago,), náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, flatulencia (gases), diarrea, anemia, prurito, rash (erupción de la piel), faringitis, infección del tracto respiratorio superior, tos, mareo, dolor de cabeza, edema (hinchazón), aumento en la frecuencia de la micción, infección urinaria, dolor de las articulaciones, dolor de espalda, dolor, insomnio, accidentes domésticos, caídas, síndrome gripal, fiebre.

Las reacciones adversas debidas al tratamiento con glucosamina son poco comunes y habitualmente leves y transitorias. Las reacciones adversas más frecuentemente informadas han sido náuseas, pesadez y dolor abdominal, constipación, diarrea, dolor de cabeza, cansancio.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, informe a su médico.

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

IF-2018-39259249-APN-DEMN#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

¿Cómo conservar DOLO MOVUM?

- Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente hasta 30°C.
Proteger de la luz y humedad
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Este medicamento está libre de gluten.

Presentación

Envases con 15, 30, 60, 500 y 1000 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de DOLO MOVUM de las que debiera

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

Centro de asistencia toxicológica de La Plata: (0221) 451-5555

“Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 56.753

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTININI
IF-2018-59750916-APN-DIRECCION ANMAT
C8-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-59729249-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-37089441- Inf pacientes, Certificado N°56.753.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.11.20 13:27:51 -03'00'

María Carolina Gollan
Técnico Profesional
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: 2018.11.20 13:27:53 -03'00'