Ministerio de Salud
Secretaria de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.AT.

DISPOSICIÓN Nº 1446

BUENOS AIRES, 22 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-0011.401-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita autorización para elaborar las nueva forma farmacéutica CAPSULAS y nueva concentraciones de 7,5 mg de Meloxicam y 750 mg, de Glucosamina Sulfato, para la especialidad medicinal denominada: DOLO ASOTREX, inscripta bajo el Certificado Nº 54644.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, Artículos 3° de la Disposición 1128/95 y Articulo 5° del Decreto N° 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos (fs.1022 y 1023) y el Instituto Nacional de Medicamentos (fs.1020), han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Ministerio de Salud
Secretaria de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.AT.

DISPOSICIÓN Nº 4446

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones del Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. a elaborar, fraccionar, distribuir y comercializar las nueva forma farmacéutica CAPSULAS y nuevas concentraciones de 7,5 mg de Meloxicam y 750 mg, de Glucosamina Sulfato, para la especialidad medicinal denominada: DOLO ASOTREX, inscripta bajo el Certificado Nº 54644.

ARTICULO 2º.- Acéptaselos datos característicos para la nueva forma farmacéutica y concentraciones según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de Rótulos de fojas 91 a 93 y Prospectos de fojas 61 a 90, fojas a desglosar 91 (rótulos) y de 61 a 70 (prospectos).

Ministerio de Salud
Secretaria de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.AT.

DISPOSICIÓN Nº 1446

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54644 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica y concentraciones autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos de inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización al correspondiente Certificado, efectúe la entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº: 1-0047-0000-0011401-09-1.

DISPOSICION Nº: 1446

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaria de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.AT.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1446..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54644 la nueva forma farmacéutica y concentraciones solicitadas por la firma MONTE VERDE S.A. para la especialidad medicinal denominada DOLO ASOTREX, otorgada según Disposición Nº 4407/08, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-023613-07-3.

La siguiente información figura consignada para la concentración autorizada:

Nombre Comercial / Genérico: DOLO ASOTREX / MELOXICAM – GLUCOSAMINA SULFATO.

Forma Farmacéutica: CAPSULAS.

Clasificación ATC: M01A.

Vías de Administración: ORAL.

Indicación/es: Cuya indicación es el tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis y las diferente formas de reumatismos extra articulares.

Concentraciones: 7,5 mg y 750 mg.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico: MELOXICAM – GLUCOSAMINA SULFATO.

Cada Cápsula contiene: MELOXICAM 7,500 mg; GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO 995 mg (Equivalente Glucosamina Sulfato 750,000 mg);

Ministerio de Salud
Secretaria de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.AT.

Excipientes, Croscarmelosa Sódica 30,000 mg; Povidona 12,000 mg; Talco 105,500 mg;

Envases/s Primario/s: PVC ACLAR CRISTAL / ALUMINIO.

Presentación: ESTUCHE DE CARTULINA CON PROSPECTO Y BLISTER DE PVC ACLAR CRISTAL / ALUMINIO.

Contenido por unidad de venta: POR 30 Y 60 CAPSULAS.

Período de vida Útil: 24 (Veinticuatro) MESES.

Forma de Conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de Expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador contratado: HLB PHARMA GROUP S.A.

Domicilio del establecimiento de Elaboración: INT. TOMKINSON N° 2054, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador y control de calidad propio: MONTE VERDE S.A.

Domicilio del establecimiento: RUTA NACIONAL 40 E/CALLE 7 Y 8 - VILLA ABERASTAIN - POCITO - C.P. 5400 - PROVINCIA SAN JUAN - PAIS ARGENTINA.

Proyecto de Rótulos de fojas 91 a 93 y Prospectos de fojas 61 a 90, fojas a desglosar 91 (rótulos) y de 61 a 70 (prospectos).

Ministerio de Salud
Secretaria de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.AT.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización Nº 54644.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54644, en la Ciudad de Buenos Aires,.....22 FEB 2011.....

Expediente Nº 1-0047-0000-0011401-09-1.
DISPOSICION Nº
al.

1446

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 61 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

DOLO ASOTREX
MELOXICAM 7,5 mg + GLUCOSAMINA SULFATO 750 mg
Cápsulas

Industria Argentina — Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula contiene:

MELOXICAM	**7,500 mg**
GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTÁSICO	**995,000 mg**
(EQUIVALENTE A GLUCOSAMINA SULFATO	**750,000 mg)**
CROSCARMELOSA SÓDICA	**30,000 mg**
POVIDONA	**12,000 mg**
TALCO	**105,500 mg**

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio. Código ATC: M01 AC06
Antiartrósico. Código ATC: M01 AX05

FARMACOLOGÍA:

Meloxicam: El Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide perteneciente al grupo de las enolcarboxamidas y está caracterizado por inhibir las prostaglandinas (mediadoras de la inflamación) en forma más selectiva en el sitio de la inflamación que sobre la mucosa gastroduodenal 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 ciclooxigensa-1, responsable de los efectos adversos.

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

Normalmente, el aporte de Glucosamina a la articulación está asegurada por los procesos de biotransformación de la glucosa. En la artrosis se ha verificado una ausencia local de Glucosamina, debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular y por alteraciones enzimáticas en las células de la membrana sinovial del cartílago. En estas situaciones se propone el aporte exógeno de Glucosamina como suplemento de las carencias endógenas de esta sustancia, estimulación de la biosíntesis de los proteoglicanos, desarrollo de una acción trófica en las carillas articulares y favorecimiento de la fijación de azufre en la síntesis del ácido condrointin sulfúrico y la normal disposición de calcio en el tejido óseo.

MONTE VERDE S.A.
FABIÁN H. DE DIOS
Co. Director Técnico
Mat. Nac. 14178 - Mat. Prov. 17931
D.N.I. 17.232.466

MONTE VERDE S.A.
MARCELO A. ORTIZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 62 MESA DE ENTRADAS

FARMACOCINÉTICA:

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 ayuna 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 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 ½ hora.

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 unido a las proteínas en porcentaje del 90 % ligada a la albúmina. El volumen de distribución es del órden 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 del grupo tiazonil, seguido de un desdoblamiento oxidativo del anillo benzotiacina. El metabolismo de Meloxicam es mediado a través del citrocromo P450 2C.

Glucosamina: Peso molecular = 179,17.

A 37° C la Glucosamina tiene un pKa de 6,91 que favorece su absorción en el intestino delgado y, en general, el paso de todas las barreras biológicas.

La farmacocinética de la Glucosamina se estudió ampliamente en ratas y en perros empleando Glucosamina marcada uniformemente con Glucosamina radiomarcada.

Tras administración por vía oral en perros, la radioactividad 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, parece que la biodisponibilidad absoluta de la Glucosamina procedente del aparato digestivo es de un 72 %. De hecho, según estudios de la excreción fecal de radioactividad en perros, la absorción en el aparato digestivo es el 87 % de la dosis administrada.

La radioactividad 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. Este fenómeno se demostró midiendo a distintos intervalos la radioactividad presente en diferentes tejidos en el perro mediante una técnica de autorradiografía en la rata. La incorporación al cartílago articular se ve rápidamente después de la administración tanto i.v. como oral y

MONTE VERDE S.A.
FABIAN H. DE DIOS
Co. Director Técnico
Mat. Nac. 14178 - Mat. Prov. 17931
D.N.I. 17.232.465

MONTE VERDE S.A.
MARCELO A. ORTIZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 63 MESA DE ENTRADAS

persiste en cantidades notables a lo largo del tiempo. Este comportamiento probablemente representa la base farmacocinética para la actividad farmacológica y terapeútica de la Glucosamina.

Los resultados 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 radioactividad 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 + Glucosamina

Con esta asociación se aporta un producto novedoso que incluye en su fórmula dos constituyentes que actúan de forma conjunta en el tratamiento sintomático de la artrosis: una droga modificadora de enfermedad en el tratamiento de la artrosis (Glucosamina) y un antiinflamatorio y analgésico de conocida eficacia terapéutica (Meloxicam).

La asociación Meloxicam y Glucosamina ha demostrado, a nivel de los estudios preclínicos y clínicos una sinergia de acción notoria que supera los efectos logrados como la suma de acciones de cada fármaco por separado. Ello es de gran relevancia para una patología que puede ocasionar una gran repercusión sobre la capacidad funcional y la calidad de vida de los pacientes que la padecen.

INDICACIONES:

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

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

- Embarazo y Lactancia.

- Úlcera gastrointestinal o duodenal activa.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral. 2 cápsulas juntas por la mañana con el desayuno ó 1 cápsula cada 12 horas con el desayuno y cena.

PRECAUCIONES:

MELOXICAM

Riesgo Cardiovascular: ***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***

MONTE VERDE S.A.
FABIAN H. DE DIOS
Co. Director Técnico
Mat. Nac. 14178 - Mat. Prov. 17931
D.N.I. 17.232.496

MONTE VERDE S.A.
MARCELO A. ORTIZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 69 MESA DE ENTRADAS

uso. Pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular pueden hallarse en riesgo mayor.

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

Riesgo Gastrointestinal: ***Los AINEs pueden causar riesgo aumentado de 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. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de padecer eventos gastrointestinales serios.***

Meloxicam no sustituye la acción de corticosteroides para tratar la insuficiencia corticosteroidea.

La abrupta discontinuación de corticosteroides puede conducir a una exacerbación de la enfermedad. Los pacientes con terapia prolongada de corticosteroides deben disminuir lentamente las dosis de los mismos si la decisión es discontinuar los corticosteroides.

La actividad farmacológica de Meloxicam en reducir fiebre e inflamación puede disminuir la utilidad de estos signos diagnósticos en detectar complicaciones de condiciones dolorosas presumiblemente no infecciosas.

Personas con antecedentes ulcerosos gastroduodenales, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Las afecciones hematológicas y los problemas de coagulación, requieren supervisión constante; lo mismo, en pacientes que padecen de insuficiencia cardíaca o renal.

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

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: Retención líquida y edema han sido observados en algunos pacientes que recibían AINEs. Meloxicam debe

MONTE VERDE S.A.
FABIÁN A. DE DIOS
Co. Director Técnico
Mat. Nac. 14178 - Mat. Prov. 17931
D.N.I. 17.232.465

MONTE VERDE S.A.
MARCELO A. ORTIZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE ENTRADAS

ser utilizado con precaución en pacientes con retención de líquidos, hipertensión o insuficiencia cardiaca.

Controlar fórmula sanguínea periódicamente en tratamientos prolongados.

En general, la enfermedad ulcerosa tiene consecuencias más graves en las personas de edad avanzada. Las mismas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas indicativos o una historia previa. En los casos raros en que se produzcan hemorragias intestinales o ulceraciones en pacientes que reciben la medicación, la droga deberá suspenderse.

Ante la acción antiprostaglandina que presenta el Meloxicam sobre el flujo renal, debe tenerse especial precaución en los pacientes con insuficiencia renal, cardíaca, hipovolemia y en aquéllos tratados con diuréticos.

En los pacientes de edad avanzada, delicados o muy adelgazados, se recomienda utilizar la dosis mínima efectiva.

Con Meloxicam al igual que con otros antinflamatorios no esteroides, puede presentarse una elevación de una o más enzimas hepáticas. Por lo tanto, durante el tratamiento prolongado con la droga, debe indicarse como medida precautoria, el control de la función hepática.

Si las pruebas funcionales hepáticas anormales persisten o empeoran, o si se desarrollan signos o síntomas clínicos compatibles con enfermedad hepática, o si ocurren otras manifestaciones (ej. Eosinofilia, erupción, etc.), Meloxicam debe interrumpirse. La hepatitis puede ocurrir sin síntomas prodrómicos.

Se recomienda cautela cuando se utiliza Meloxicam en pacientes con porfiria hepática, dado que la droga puede desencadenar un ataque.

Durante la terapia prolongada con Meloxicam – al igual que con otros antinflamatorios – se recomiendan recuentos hemáticos. Como con otros antinflamatorios no esteroides, pueden ocurrir reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, incluso sin una exposición previa a la droga.

La dosis de Meloxicam en pacientes con insuficiencia renal terminal en hemodiálisis no debe ser superior a 7,5 mg.

En pacientes con insuficiencia renal leve no debe disminuirse la dosis, al igual que en pacientes afectados de cirrosis hepática clínicamente evolutiva.

GLUCOSAMINA:

Embarazo y Lactancia: En estudios realizados sobre animales aunque se ve que no se han producido efectos desfavorables sobre la función reproductora y en el período de lactancia la administración del producto debe ser limitada a los casos de gran necesidad y siempre bajo control médico.

MONTE VERDE S.A.
FABIÁN H. DE DIOS
Co. Director Técnico
Mat. Nac. 14178 - Mat. Prov. 17931
D.N.I. 17.232.465

MONTE VERDE S.A
MARCELO A. ORTIZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 66 MESA DE ENTRADAS

CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y DETERIORO DE LA FERTILIDAD:

Meloxicam:

Carcinogénesis: No se han observado efectos carcinogénicos en ratas tratadas con dosis de 0,8 mg/kg/día.

Mutagénesis: No se han demostrado efectos mutagénicos con el test de AMES.

Embarazo y Lactancia: No debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia ya que no está demostrada la seguridad clínica del Meloxicam.

FDA. Embarazo Categoría C.

Glucosamina:

La Glucosamina es un componente natural del organismo humano; estudios de toxicidad crónica en dos especies de animales durante 52 semanas han demostrado la ausencia de efectos tóxicos hasta una dosis diaria de 2700 mg/Kg. Estudios de mutagénesis confirman la ausencia de una acción mutagénica del producto. No se realizan estudios de carcinogénesis, debido al tipo de producto, a la ausencia de una realización entre la estructura química y la de las sustancias cancerígenas, y al hecho de que no se han encontrado efectos tóxicos en los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica, fertilidad y teratogénesis.

INTERACCIONES:

Meloxicam:

- No asociar Meloxicam con ácido acetilsalicílico o administrar simultáneamente con otros Antiinflamatorios no esteroides porque existe sinergismo entre ellos y aumenta la posibilidad de efectos adversos gastrointestinales.
- 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 funcionalismo 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 disminución de la acción de drogas antihipertensivas (betabloqueantes, vasodilatadores, inhibidores de la CEA,

MONTE VERDE S.A.
FABIÁN H. DE DIOS
Co. Director Técnico
Mat. Nac. 14178 - Mat. Prov. 17931
D.N.I. 17.232.465

MONTE VERDE S.A.
MARCELO A. ORTIZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 67 MESA DE ENTRADAS

etc.) por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por acción de los Antinflamatorio 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 antinflamatorios no esteroides.

Glucosamina:

La administración oral de Glucosamina puede favorecer la absorción gastrointestinal de las tetraciclinas y reducir las de la penicilina y del cloramfenicol, cuando son administrados conjuntamente por vía oral.

No existen inconvenientes con la administración simultánea de analgésicos o de antiinflamatorios esteroides o no esteroides.

REACCIONES ADVERSAS:

Meloxicam:

Tracto gastrointestinal:
Puede presentarse, dolor abdominal y otras alteraciones gastrointestinales, tales como estados nauseosos, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.

En muy raras ocasiones pueden producir aumento de las transaminasas u otras alteraciones hepáticas como hiperbilirrubininemia, 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.

MONTE VERDE S.A.
FABIÁN H. DE DIOS
Co. Director Técnico
Mat. Nac. 14178 - Mat. Prov. 17931
D.N.I. 17.232.465

MONTE VERDE S.A
MARCELO A. ORTIZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 68 MESA DE ENTRADAS

Otras reacciones adversas ocurrieron en <2% de los pacientes que han recibido Meloxicam en estudios clínicos:

- Reacciones alérgicas, reacciones anafilactoideas incluyendo shock, edema facial, fatiga, fiebre, tuforadas, decaimiento, síncope, disminución de peso, aumento de peso.
- Angina de pecho, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, hipotensión arterial, infarto de miocardio, vasculitis.
- Convulsiones, parestesias, temblor, vértigo.
- Colitis, boca seca, úlcera duodenal, esofagitis, úlcera gástrica, gastritis, reflujo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, úlcera duodenal hemorrágica, perforación intestinal, melena, pancreatitis, úlcera duodenal perforada, estomatitis ulcerativa.
- Arritmia, palpitación, taquicardia.
- Agranulocitosis, leucopenia, púrpura, trombocitopenia.
- Incremento de transaminasas, bilirrubina, GGT, hepatitis, ictericia, falla hepática.
- Deshidratación.
- Trastornos del sueño, ansiedad, aumento del apetito, confusión, depresión, nerviosismo, somnolencia.
- Asma, broncoespasmo, disnea.
- Alopecia, angioedema, erupción bullosa, eritema multiforme, reacción de fotosensibilidad, prurito, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, aumento de sudoración, necrolisis epidérmica tóxica, urticaria.
- Visión anormal, conjuntivitis, trastornos del gusto, tinnitus.
- Albuminuria, aumento de la creatinina, nefritis intestinal, falla renal.

Glucosamina:

Eventualmente alteraciones gastrointestinales (epigastralgia, náuseas, diarreas).

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

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 antídoto específico para Meloxicam.

Síntomas 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,

MONTE VERDE S.A.
FABIAN H. DE DIOS
Co. Director Técnico
Mat. Nac. 14178 - Mat. Prov. 17931
D.N.I. 17.232.465

MONTE VERDE S.A.
MARCELO A. ORTIZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

paro cardíaco. Reacciones anafilactoideas 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 esta recomendada en pacientes que se presentan 1 – 2 horas después de la sobredosis.

Para sobredosis sustancial o sintomáticos severos, el carbón activado debe ser administrado repetidamente.

La remoción 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 hemoperfusión pueden no ser útiles debido a la elevada ligadura proteica.

Glucosamina:

No se han documentado casos de sobredosis con Glucosamina.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas

CONSERVACIÓN:

Conservar a una temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C, al abrigo de la luz y la humedad.

Fecha de última revisión: ..... / ..... / .....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

MONTE VERDE S.A.
FABIÁN H. DE DIOS
Co. Director Técnico
Mat. Nac. 14178 - Mat. Prov. 17931
D.N.I. 17.232.496

MONTE VERDE S.A.
MARCELO A. ORTIZ
APODERADO

1446

A.N.M.A.T. FOLIO 70 MESA DE ENTRADAS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR. 54644

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional Nº 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina L. Manzur, Farmacéutica.

ELABORADOR:
Int. Tomkinson 2054, San Isidro, Provincia de Buenos Aires (HLB PHARMA GROUP S.A.).

MONTE VERDE S.A.
FABIÁN H. DE DIOS
Co. Director Técnico
Mat. Nac. 14178 - Mat. Prov. 17931
D.N.I. 17.232.465

MONTE VERDE S.A.
MARCELO A. ORTIZ
APODERADO

1226

A.N.M.A.T. FOLIO 91 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

DOLO ASOTREX
MELOXICAM 7,5 mg + GLUCOSAMINA SULFATO 750 mg
Cápsulas

Industria Argentina — Venta Bajo Receta

CONTENIDO:
ENVASES CONTENIENDO 30 CÁPSULAS.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula contiene:

MELOXICAM	**7,500 mg**
GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTÁSICO	**995,000 mg**
(EQUIVALENTE A GLUCOSAMINA SULFATO	**750,000 mg)**
CROSCARMELOSA SÓDICA	**30,000 mg**
POVIDONA	**12,000 mg**
TALCO	**105,500 mg**

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a una temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C, al abrigo de la luz y la humedad.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR. 54644

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina L. Manzur, Farmacéutica.

ELABORADOR:
Int. Tomkinson 2054, San Isidro, Provincia de Buenos Aires (HLB PHARMA GROUP S.A.).

NOTA
Igual texto se utilizará para las presentaciones de 60 cápsulas.

MONTE VERDE S.A.
FABIÁN H. DE DIOS
Co. Director Técnico
Mat. Nac. 14178 - Mat. Prov. 17931
D.N.I. 17.232.465

MONTE VERDE S.A.
MARCELO A. ORTIZ
APODERADO