



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1.2.111

BUENOS AIRES, 10 FEB 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013226-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO VANNIER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

12.111

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos dependiente del Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1.2.1.1

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MELOXICAM VANNIER y nombre/s genérico/s MELOXICAM, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO VANNIER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1211

norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-013226-10-5

DISPOSICIÓN N°:

1211



DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

0211

Nombre comercial: MELOXICAM VANNIER

Nombre/s genérico/s: MELOXICAM

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BENITO QUINQUELA MARTIN 2228, CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MELOXICAM VANNIER.

Clasificación ATC: M01AC06.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS
AFECCIONES QUE REQUIEREN ACTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA, ANALGESICA O
AMBAS, COMO LA ARTRITIS REUMATOIDEA Y LA OSTEOARTRITIS (ARTROSIS O
ENFERMEDAD ARTICULAR DEGENERATIVA).

Concentración/es: 15 mg DE MELOXICAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

0211

Genérico/s: MELOXICAM 15 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 mg, POVIDONA 10 mg,
CROSCARMELOSA SODICA 7.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 144.8 mg,
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5.6 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 34.6 mg,
CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 30 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30
COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MELOXICAM VANNIER.

Clasificación ATC: M01AC06.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS
AFECCIONES QUE REQUIEREN ACTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA, ANALGESICA O
AMBAS, COMO LA ARTRITIS REUMATOIDEA Y LA OSTEOARTRITIS (ARTROSIS O
ENFERMEDAD ARTICULAR DEGENERATIVA).



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Concentración/es: 7.5 mg DE MELOXICAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MELOXICAM 7.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.25 mg, POVIDONA 5 mg,
CROSCARMELOSA SODICA 3.75 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 72.4 mg,
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.8 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 17.30 mg,
CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 15 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30
COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1211

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1211

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
▲.N.M.A.T.

1. PROYECTO DE ROTULO Y ETIQUETA

MELOXICAM VANNIER

MELOXICAM 7,5 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada comprimido de 7,5 mg contiene:

| | |
|--------------------------------------|---------|
| Meloxicam..... | 7,5 mg |
| Lactosa monohidrato..... | 17,3 mg |
| Celulosa microcristalina PH 101..... | 72,4 mg |
| Citrato de sodio dihidrato..... | 15,0 mg |
| Polivinilpirrolidona K30..... | 5,0 mg |
| Dióxido de silicio coloidal..... | 2,8 mg |
| Croscarmelosa sódica..... | 3,75 mg |
| Estearato de magnesio..... | 1,25 mg |

Posología

Ver prospecto adjunto.

Presentación

Envases conteniendo 10 comprimidos. (*)

Condiciones de conservación y almacenamiento

Mantener en lugar seco a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C.

Lote N°

Vencimiento

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE

SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

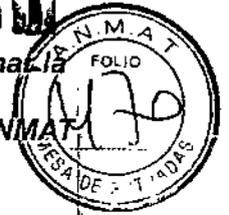

Nancy Ruiz
Dirección Técnica
N.º 19859
VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

10 FEB 2016



1211

"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"



Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 30 comprimidos



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 8859
VANVIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

MELOXICAM VANNIER

MELOXICAM 15 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada comprimido de 15 mg contiene:

| | |
|--------------------------------------|----------|
| Meloxicam..... | 15 mg |
| Lactosa monohidrato..... | 34,6 mg |
| Celulosa microcristalina PH 101..... | 144,8 mg |
| Citrato de sodio dihidrato..... | 30,0 mg |
| Poliivinilpirrolidona K30..... | 10,0 mg |
| Dióxido de silicio coloidal..... | 5,6 mg |
| Croscarmelosa sódica..... | 7,5 mg |
| Estearato de magnesio..... | 2,5 mg |

Posología

Ver prospecto adjunto.

Presentación

Envases conteniendo 10 comprimidos. (*)

Condiciones de conservación y almacenamiento

Mantener en lugar seco a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C.

Lote N°

Vencimiento

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE

SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

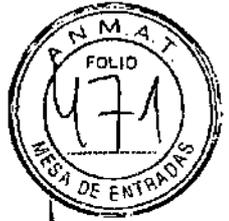
Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

1211

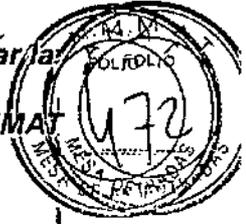


Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 0850
VANNIER S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

1211

"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"



Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 30 comprimidos



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9859
YANQUIER s.a.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

2. PROYECTO DE PROSPECTO

0211



MELOXICAM VANNIER

MELOXICAM 7,5 mg
MELOXICAM 15 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada comprimido de 7,5 mg contiene:

| | |
|--------------------------------------|---------|
| Meloxicam..... | 7,5 mg |
| Lactosa monohidrato..... | 17,3 mg |
| Celulosa microcristalina PH 101..... | 72,4 mg |
| Citrato de sodio dihidrato..... | 15,0 mg |
| Polivinilpirrolidona K30..... | 5,0 mg |
| Dióxido de silicio coloidal..... | 2,8 mg |
| Croscarmelosa sódica..... | 3,75 mg |
| Estearato de magnesio..... | 1,25 mg |

Cada comprimido de 15 mg contiene:

| | |
|--------------------------------------|----------|
| Meloxicam..... | 15 mg |
| Lactosa monohidrato..... | 34,6 mg |
| Celulosa microcristalina PH 101..... | 144,8 mg |
| Citrato de sodio dihidrato..... | 30,0 mg |
| Polivinilpirrolidona K30..... | 10,0 mg |
| Dióxido de silicio coloidal..... | 5,6 mg |
| Croscarmelosa sódica..... | 7,5 mg |
| Estearato de magnesio..... | 2,5 mg |

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, analgésico y antirreumático.
Clasificación ATC: M01AC06

INDICACIONES

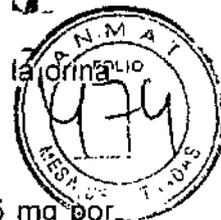
MELOXICAM VANNIER está indicado en el tratamiento de las afecciones que requieren actividad antiinflamatoria, analgésica o ambas, como la artritis reumatoidea y la osteoartritis (artrosis o enfermedad articular degenerativa).

FARMACOCINÉTICA

Los alimentos no alteran la absorción de Meloxicam. El Meloxicam presenta una vida media de eliminación plasmática de 20 horas y una unión a las proteínas plasmáticas de

Nancy Ruiz
Técnica
07/05/2009
VANNIER S.A.
Calle de las Industrias

1211



más de 98%. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos inactivos en la orina (50%) y las heces (50%).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

MELOXICAM VANNIER Comprimidos: 1/2 a 1 comprimido por día (7,5 mg a 15 mg por día). Se seleccionará la concentración a administrar de acuerdo a la gravedad de los síntomas y/o de la enfermedad causante de los mismos o concomitante. La dosis será la menor posible que permita lograr una respuesta terapéutica satisfactoria.

Dosis diaria máxima: 15 mg/día.

Dosis diaria mínima: 7,5 mg/día.

Los comprimidos de MELOXICAM VANNIER se ingieren con agua u otros líquidos antes, durante o después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Úlcera gastroduodenal activa. Insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia renal grave (no tratada con diálisis). Hipersensibilidad conocida al Meloxicam o a los excipientes. Embarazo. Lactancia.

MELOXICAM VANNIER está contraindicado en enfermos con antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroides.

MELOXICAM VANNIER no debe ser administrado a niños y adolescentes menores de 15 años.

ADVERTENCIAS

Si surgieran elementos diagnósticos de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal se interrumpirá inmediatamente el tratamiento con MELOXICAM VANNIER.

Igualmente, se suspenderá la terapéutica con MELOXICAM VANNIER consultando al médico, si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas.

PRECAUCIONES

Como es la regla en el uso de todos los antiinflamatorios no esteroides, MELOXICAM VANNIER debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en aquellos en tratamiento con anticoagulantes.

Los antiinflamatorios no esteroides en general, inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal. En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de las funciones renales, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión.

Particularmente susceptibles a esta complicación, son los pacientes deshidratados, con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes; aquellos que reciben diuréticos, o bien los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos enfermos se controlará el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento.

Un efecto que puede observarse ocasionalmente durante la terapéutica con los antiinflamatorios no esteroides, es la elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos el aumento sobre los niveles normales es pequeño y transitorio. Cuando la elevación es significativa o persistente, el tratamiento con MELOXICAM VANNIER debe ser suspendido.

Como es de práctica en todo tratamiento con antiinflamatorios no esteroides, se vigilarán especialmente las funciones renales, hepáticas y cardíacas en los pacientes de edad avanzada o debilitados.

Dosis de MELOXICAM VANNIER en la insuficiencia renal avanzada, tratada con hemodiálisis: Hasta 7,5 mg, en una toma diaria. No es necesario reducir la dosis en



Nancy Ruiz
Farmacéutica Técnica
V.P. 9859
VANNIER S.A.
Asociación de Médicos

1211
pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (clearance de creatinina mayor a 25 ml/min) ni en caso de cirrosis hepática clínicamente no evolutiva.

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos; pero no existe experiencia en mujeres embarazadas. MELOXICAM VANNIER no debe ser administrado durante el embarazo.

Lactancia: No se dispone de estudios que investiguen la posible aparición de Meloxicam en la leche materna; por lo que MELOXICAM VANNIER no debe ser administrado durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad del Meloxicam en niños y adolescentes menores de 15 años de edad, por lo tanto su uso está contraindicado en ellos.

Uso geriátrico: Como sucede con todos los antiinflamatorios, administrar con precaución a los pacientes ancianos, ya que en los mismos puede existir alteración de las funciones renal, hepática o cardiovascular.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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

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

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 VANNIER.

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.

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

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 VANNIER 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.

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

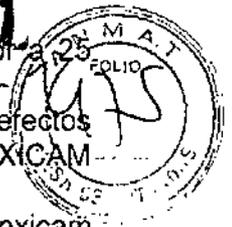
No se han comunicado interacciones farmacocinéticas relevantes en el caso de la administración concomitante con antiácidos, cimetidina, digoxina, furosemida y warfarina.

REACCIONES ADVERSAS

Se han comunicado los siguientes efectos adversos, posiblemente relacionados con la administración de Meloxicam, (aunque no se ha comprobado fehacientemente la relación causa/efecto en todos los casos).

Del Aparato Digestivo:

Ocasionalmente: Dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, flatulencia y diarrea. Raras veces: Elevación leve y transitoria de los parámetros de laboratorio que estudian la función hepática (por. ej. transaminasas, bilirrubina); eructos, esofagitis, úlcera gastroduodenal, hemorragia gastrointestinal oculta o macroscópica. En casos excepcionales: Colitis.



4211



Del Sistema Hematopoyético:

Ocasionalmente: Anemia. Raras veces: Modificaciones en los recuentos globulares, incluyendo fórmula leucocitaria; leucopenia y trombocitopenia. Los fármacos potencialmente mielotóxicos, en especial metotrexato, administrados concomitantemente, podrían ser factores predisponentes al desarrollo de una citopenia.

Dermatológicas:

Ocasionalmente: Exantema y prurito. Raras veces: Estomatitis, urticaria. En casos excepcionales: Fotosensibilización.

Del Aparato Respiratorio:

En casos excepcionales: Se ha comunicado el desencadenamiento de crisis asmáticas en algunos pacientes luego de la administración de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides, incluso Meloxicam.

Del Sistema Nervioso:

Ocasionalmente: Mareos y cefalea. Raras veces: Vértigo, acufenos, somnolencia.

Del Aparato Cardiovascular:

Ocasionalmente: Edema. Raras veces: Palpitaciones, rubor facial, aumento de la presión arterial.

Del Aparato Genitourinario:

Raras veces: Alteraciones del funcionamiento renal (aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y/o urea).

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han informado casos de sobredosis con Meloxicam. En caso de sobredosis, luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá o no la realización del tratamiento general de rescate: Medidas usuales de evacuación gástrica, control clínico (especialmente gastroduodenal y de la función renal) y tratamiento sintomático de soporte. No se han descrito antidotos específicos. La colestiramina puede acelerar la eliminación del Meloxicam.

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

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener en lugar seco a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

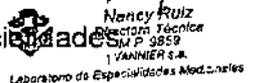
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365



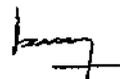
12.11



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.
Fecha de última revisión:

**“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”**



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9859
VANNIER & C
Laboratorio de Especialidades Medicinales



3. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MELOXICAM VANNIER 7,5 mg Comprimidos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. 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.

Contenido del prospecto

1. Qué es MELOXICAM VANNIER 7,5 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar MELOXICAM VANNIER 7,5 mg comprimidos
3. Cómo tomar MELOXICAM VANNIER 7,5 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MELOXICAM VANNIER 7,5 mg comprimidos
6. Información adicional

1. Que es MELOXICAM VANNIER 15mg comprimidos y para que se utiliza

Meloxicam pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Meloxicam está indicado en adultos y niños mayores de 15 años para:

- Tratamiento sintomático de corta duración de las crisis agudas de artrosis.
- Tratamiento sintomático a largo plazo de la artritis reumatoide o de la espondilitis anquilosante.

2. Antes de tomar MELOXICAM VANNIER 7,5 mg comprimidos

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

No tome MELOXICAM VANNIER si:

- está en el tercer trimestre del embarazo o dando el pecho, (ver "embarazo y lactancia"),
- es alérgico a meloxicam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- es alérgico a ácido acetilsalicílico (por ejemplo aspirina) o a otros antiinflamatorios no esteroideos,
- ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo,
- sufre enfermedad del hígado grave,
- sufre enfermedad del riñón grave no dializada,
- presenta hemorragia de cualquier tipo,
- padece una insuficiencia cardíaca grave.

Tenga especial cuidado con MELOXICAM VANNIER 7,5 mg comprimidos:

- 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/o 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 las 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 funcionante), 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,
 - si padece alguna infección, este medicamento puede enmascarar sus síntomas,
 - en caso de efecto insuficiente, no debe aumentar la dosis ni comenzar a usar otro medicamento antiinflamatorio a la vez.

Informe a su médico

- si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como corticoides, anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo meloxicam pueden empeorar estas patologías.

Precauciones a nivel de la piel y de las mucosas.

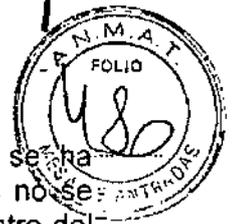
- se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (Síndrome de Steven Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el uso de MELOXICAM VANNIER, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central,
- otros signos adicionales 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,
- si usted desarrolla erupciones o síntomas de la piel acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que está tomando este medicamento.

Precauciones Cardiovasculares

Los medicamentos como 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 la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador), debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada



(hipertensión).

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo meloxicam 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 concebir.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso adquiridos sin receta médica.

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

- otros antiinflamatorios, incluido el ácido acetilsalicílico a dosis mayores o iguales a 3 g al día,
- diuréticos (medicamentos que ayudan a los riñones a eliminar sal y agua),
- medicamentos que impidan la coagulación de la sangre,
- 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).

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se recomienda no administrar meloxicam durante el embarazo.

La administración de meloxicam está absolutamente contraindicada durante el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Los antiinflamatorios no esteroideos pasan a la leche materna. Por tanto, el meloxicam no se debe administrar a mujeres en fase de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Se recomienda no conducir ni manejar maquinas en caso de que aparezcan trastornos visuales o somnolencia, vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central.

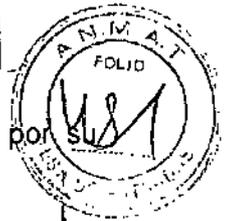
Información importante sobre algunos de los componentes de este medicamento

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Nancy Ruiz
 Nancy Ruiz
 Dirección Técnica
 M.F. 8859
 VANNER S. S.
 Laboratorio de Especialidades Medicinas

3. Cómo tomar MELOXICAM VANNIER 7,5 mg comprimidos

1211



Siga exactamente las instrucciones de administración de meloxicam indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Su médico le indicará la duración del tratamiento con meloxicam.

MELOXICAM VANNIER 15 mg son comprimidos para administración por vía oral en una sola toma al día, con agua u otro líquido y durante una comida.

Adultos y niños mayores de 15 años: de 7,5 a 15 mg de meloxicam diarios (de medio a 1 comprimido de 15 mg al día), según prescripción médica.

NO SOBREPASAR LA DOSIS DIARIA DE 15 mg diarios (1 comprimido).

En pacientes ancianos con artritis reumatoide y/o espondilitis anquilosante la dosis recomendada para el tratamiento a largo plazo es de 7,5 mg diarios (medio comprimido).

Pacientes con enfermedad del riñón grave dializada: no debe administrarse más de 7,5 mg diarios (medio comprimido).

Pacientes con enfermedad del riñón leve o moderada, no es necesario reducir la dosis. Pacientes con enfermedad del hígado leve o moderada, no es necesario reducir la dosis. Los pacientes con un riesgo aumentado de reacciones adversas deben comenzar el tratamiento con 7,5 mg diarios (medio comprimido).

Si estima que la acción de MELOXICAM VANNIER 7,5 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

No debe administrarse este medicamento a niños y adolescentes menores de 15 años, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de población.

Si toma más MELOXICAM VANNIER 7,5 mg comprimidos del que debe:

Si usted ha tomado más MELOXICAM VANNIER más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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.

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.

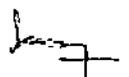
Además, pueden producirse reacciones parecidas a las de tipo alérgico.

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 g de colestiramina por vía oral 3 veces al día.

Si olvidó tomar MELOXICAM VANNIER 7,5 mg comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.




Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9859
VANNIER S.A.

Laboratorio de Especialidades Médicas



4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, MELOXICAM VANNIER 7,5 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 (disminución de los glóbulos rojos). Poco frecuente: Alteraciones del recuento celular sanguíneo: leucocitopenia (disminución de leucocitos), trombocitopenia (disminución de plaquetas), agranulocitosis (disminución o ausencia de granulocitos en la sangre).

Trastornos en el sistema inmunológico

Raros: Reacciones anafilácticas/anafilactoides (reacciones alérgicas generales violentas).

Trastornos psiquiátricos:

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

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Sensación de aturdimiento, cefaleas (dolor de cabeza). Poco frecuentes: Vértigos, tinitus (zumbidos en los oídos), 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 ataque cardíaco ("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. Frecuentes: Dispepsia (trastorno de la digestión), 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 (inflamación del esófago), estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca). Raros: Perforación gastrointestinal (del estómago o intestino), gastritis (inflamación del estómago), colitis. Las úlceras pépticas (de estómago o de los primeros centímetros del intestino delgado), 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 hepato biliares:

Los medicamentos como meloxicam pueden asociarse, con trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: Coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico. Raros: Hepatitis. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Los medicamentos como meloxicam pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrólisis Epidérmica Tóxica. Estas erupciones pueden amenazar la vida del paciente.

211



Frecuentes: Prurito (picor), rash (sarpullidos). Poco frecuentes: Urticaria. Muy raros: Síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica, angioedema, reacciones vesiculares (reacciones de la piel en las que aparecen vesículas y ampollas) tales como eritema multiforme, reacciones de fotosensibilidad (reacción alérgica en caso de exposición al sol).

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

Trastornos Generales y alteraciones en el lugar de administración Frecuente: Edema (hinchazón) incluyendo 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).

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.

5. Conservación de MELOXICAM VANNIER 7,5 mg comprimidos

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilizar MELOXICAM VANNIER después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

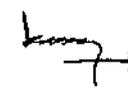
Composición de MELOXICAM VANNIER 7,5 mg comprimidos

El principio activo es meloxicam. Cada comprimido contiene: Meloxicam 7.5 mg, Lactosa monohidrato 17.3 mg, Celulosa microcristalina PH 101 72.4 mg, Citrato de sodio dihidrato 15 mg, Polivinilpirrolidona K30 5 mg, Dióxido de silicio coloidal 2.8 mg, Croscarmelosa sódica 3.75 mg, Oxido de hierro rojo 0,05 mg, Estearato de magnesio 1.25 mg

Aspecto del producto y contenido del envase: Comprimido de color amarillo claro, redondo, biconvexo. MELOXICAM VANNIER 7,5 mg comprimidos se presenta en envases conteniendo 10 y 30 comprimidos.

"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"



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9859
VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

1211



MELOXICAM VANNIER 15 mg Comprimidos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. 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.

Contenido del prospecto

7. Qué es MELOXICAM VANNIER 15 mg comprimidos y para qué se utiliza
8. Antes de tomar MELOXICAM VANNIER 15 mg comprimidos
9. Cómo tomar MELOXICAM VANNIER 15 mg comprimidos
10. Posibles efectos adversos
11. Conservación de MELOXICAM VANNIER 15 mg comprimidos
12. Información adicional

1. Qué es MELOXICAM VANNIER 15mg comprimidos y para que se utiliza

Meloxicam pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Meloxicam está indicado en adultos y niños mayores de 15 años para:

- Tratamiento sintomático de corta duración de las crisis agudas de artrosis.
- Tratamiento sintomático a largo plazo de la artritis reumatoide o de la espondilitis anquilosante.

2. Antes de tomar MELOXICAM VANNIER 15 mg comprimidos

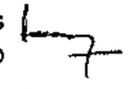
Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar meloxicam más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No tome MELOXICAM VANNIER si:

- está en el tercer trimestre del embarazo o dando el pecho, (ver "embarazo y lactancia"),
- es alérgico a meloxicam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- es alérgico a ácido acetilsalicílico (por ejemplo aspirina) o a otros antiinflamatorios no esteroideos,
- ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo,
- sufre enfermedad del hígado grave,
- sufre enfermedad del riñón grave no dializada,
- presenta hemorragia de cualquier tipo,
- padece una insuficiencia cardíaca grave.

Tenga especial cuidado con MELOXICAM VANNIER 15 mg comprimidos:

- 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/o 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,


Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. D.B.S.
VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales



- si aparecen alteraciones en las 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,
- si padece alguna infección, este medicamento puede enmascarar sus síntomas,
- en caso de efecto insuficiente, no debe aumentar la dosis ni comenzar a usar otro medicamento antiinflamatorio a la vez.

Informe a su médico

- si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como corticoides, anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo meloxicam pueden empeorar estas patologías.

Precauciones a nivel de la piel y de las mucosas.

- se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (Síndrome de Steven Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el uso de MELOXICAM VANNIER, 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,
- si usted desarrolla erupciones o síntomas de la piel acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que está tomando este medicamento.

Precauciones Cardiovasculares

Los medicamentos como **meloxicam** se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos ("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 cardiacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías, (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador), debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada



(hipertensión).

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo **meloxicam** 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 concebir.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso adquiridos sin receta médica.

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

- otros antiinflamatorios, incluido el ácido acetilsalicílico a dosis mayores o iguales a 3 g al día,
- diuréticos (medicamentos que ayudan a los riñones a eliminar sal y agua),
- medicamentos que impidan la coagulación de la sangre,
- 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).

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se recomienda no administrar **meloxicam** durante el embarazo.

La administración de **meloxicam** está absolutamente contraindicada durante el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Los antiinflamatorios no esteroideos pasan a la leche materna. Por tanto, el **meloxicam** no se debe administrar a mujeres en fase de lactancia.

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.

Información importante sobre algunos de los componentes de este medicamento

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.



3. Cómo tomar MELOXICAM VANNIER 15 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de meloxicam indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con meloxicam.

MELOXICAM VANNIER 15 mg son comprimidos para administración por vía oral en una sola toma al día, con agua u otro líquido y durante una comida.

Adultos y niños mayores de 15 años: de 7,5 a 15 mg de meloxicam diarios (de medio a 1 comprimido de 15 mg al día), según prescripción médica.

NO SOBREPASAR LA DOSIS DIARIA DE 15 mg diarios (1 comprimido).

En pacientes ancianos con artritis reumatoide y/o espondilitis anquilosante la dosis recomendada para el tratamiento a largo plazo es de 7,5 mg diarios (medio comprimido).

Pacientes con enfermedad del riñón grave dializada: no debe administrarse más de 7,5 mg diarios (medio comprimido).

Pacientes con enfermedad del riñón leve o moderada, no es necesario reducir la dosis.

Pacientes con enfermedad del hígado leve o moderada, no es necesario reducir la dosis.

Los pacientes con un riesgo aumentado de reacciones adversas deben comenzar el tratamiento con 7,5 mg diarios (medio comprimido).

Si estima que la acción de MELOXICAM VANNIER 15 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

No debe administrarse este medicamento a niños y adolescentes menores de 15 años, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de población.

Si toma más MELOXICAM VANNIER 15 mg comprimidos del que debe:

Si usted ha tomado más MELOXICAM VANNIER más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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.

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.

Además, pueden producirse reacciones parecidas a las de tipo alérgico.

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 g de colestiramina por vía oral 3 veces al día.

Si olvidó tomar MELOXICAM VANNIER 15 mg comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9859
VANNIER S.A.

Incorporado de Especializados Medicinales



4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, MELOXICAM VANNIER 15 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 (disminución de los glóbulos rojos). Poco frecuente: Alteraciones del recuento celular sanguíneo: leucocitopenia (disminución de leucocitos), trombocitopenia (disminución de plaquetas), agranulocitosis (disminución o ausencia de granulocitos en la sangre).

Trastornos en el sistema inmunológico:

Raros: Reacciones anafilácticas/anafilactoides (reacciones alérgicas generales violentas).

Trastornos psiquiátricos:

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

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Sensación de aturdimiento, cefaleas (dolor de cabeza). Poco frecuentes: Vértigos, tinitus (zumbidos en los oídos), 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 ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o cerebral. Poco frecuentes: Palpitaciones, aumento de la presión arterial, sofocos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

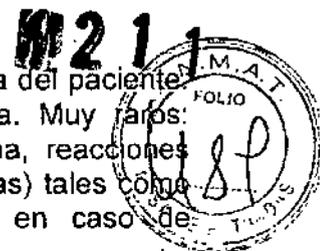
Raros: Crisis asmáticas en determinados pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios.

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. Frecuentes: Dispepsia (trastorno de la digestión), 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 (inflamación del esófago), estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca). Raros: Perforación gastrointestinal (del estómago o intestino), gastritis (inflamación del estómago), colitis. Las úlceras pépticas (de estómago o de los primeros centímetros del intestino delgado), 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 hepato biliares:

Los medicamentos como meloxicam pueden asociarse, con trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: Coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico. Raros: Hepatitis. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Los medicamentos como meloxicam pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y



la Necrólisis Epidérmica Tóxica. Estas erupciones pueden amenazar la vida del paciente.
Frecuentes: Prurito (picor), rash (sarpullidos). Poco frecuentes: Urticaria. Muy raras: Síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica, angioedema, reacciones vesiculares (reacciones de la piel en las que aparecen vesículas y ampollas) tales como eritema multiforme, reacciones de fotosensibilidad (reacción alérgica en caso de exposición al sol).

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

Trastornos Generales y alteraciones en el lugar de administración Frecuente: Edema (hinchazón) incluyendo 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).

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.

5. Conservación de MELOXICAM VANNIER 15 mg comprimidos

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilizar MELOXICAM VANNIER después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de MELOXICAM VANNIER 15 mg comprimidos

El principio activo es meloxicam. Cada comprimido contiene: Meloxicam 15.0 mg, Lactosa monohidrato 34.6 mg, Celulosa microcristalina PH 101 144.8 mg, Citrato de sodio dihidrato 30.0 mg, Polivinilpirrolidona K30 10.0 mg, Dioxido de silicio coloidal 5.6 mg, Croscarmelosa sódica 7.5 mg, Estearato de magnesio 2.5 mg

Aspecto del producto y contenido del envase: Comprimido de color amarillo claro, redondo, biconvexo. MELOXICAM VANNIER 15 mg comprimidos se presenta en envases conteniendo 10 y 30 comprimidos.

“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”





Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013226-10-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~1211~~, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO VANNIER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MELOXICAM VANNIER

Nombre/s genérico/s: MELOXICAM

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BENITO QUINQUELA MARTIN 2228, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Nombre Comercial: MELOXICAM VANNIER.

Clasificación ATC: M01AC06.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES QUE REQUIEREN ACTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA, ANALGESICA O AMBAS, COMO LA ARTRITIS REUMATOIDEA Y LA OSTEOARTRITIS (ARTROSIS O ENFERMEDAD ARTICULAR DEGENERATIVA).

Concentración/es: 15 mg DE MELOXICAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MELOXICAM 15 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 mg, POVIDONA 10 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 144.8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5.6 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 34.6 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 30 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MELOXICAM VANNIER.

Clasificación ATC: M01AC06.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES QUE REQUIEREN ACTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA, ANALGESICA O AMBAS, COMO LA ARTRITIS REUMATOIDEA Y LA OSTEOARTRITIS (ARTROSIS O ENFERMEDAD ARTICULAR DEGENERATIVA).

Concentración/es: 7.5 mg DE MELOXICAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MELOXICAM 7.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.25 mg, POVIDONA 5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3.75 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 72.4 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.8 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 17.30 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 15 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO VANNIER S.A. el Certificado N° **57863**, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **10 FEB 2016** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

211

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.