Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3861

BUENOS AIRES, 04 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005733-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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.

DISPOSICIÓN Nº 3861

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección 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.

DISPOSICIÓN Nº 3861

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 MOVUM y nombre/s genérico/s MELOXICAM + GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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 .

DISPOSICIÓN N° 3861

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la 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. Inscríbase 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-005733-11-9

DISPOSICIÓN Nº: 3861

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 3861

Nombre comercial: MOVUM

Nombre/s genérico/s: MELOXICAM + GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Boyacá 237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: GRANULADO MONODOSIS.

Nombre Comercial: MOVUM.

Clasificación ATC: M01ACM01AX.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO A CORTO PLAZO DE LA ARTROSIS Y REUMATISMOS EXTRAARTICULARES.

Concentración/es: 15.000 mg / SOBRE de MELOXICAM, 1500.00 mg / SOBRE de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO).

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MELOXICAM 15.000 mg / SOBRE, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500.00 mg / SOBRE.

Excipientes: POLIETILENGLICOL 400 50.000 mg / SOBRE, SORBITOL 1488.000 mg / SOBRE, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 20.000 mg / SOBRE, ACIDO CITRICO ANHIDRO 165.000 mg / SOBRE, POVIDONA K 30 100.000 mg / SOBRE, LAURIL SULFATO DE SODIO 40.000 mg / SOBRE, SABOR LIMON EN POLVO 100.000 mg / SOBRE, SUCRALOSA 25.000 mg / SOBRE.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE DE FOLIA TRIPLE PE- AL-PAPEL BIOXIDO

Presentación: ENVASES CON 15, 30, 60, 500 Y 1000 SOBRES CON GRANULADO, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 30, 60, 500 Y 1000 SOBRES CON GRANULADO, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C EN LUGAR SECO Y PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 3861

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
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 Nº 3861

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-005733-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3861, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MOVUM

Nombre/s genérico/s: MELOXICAM + GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Boyacá 237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: GRANULADO MONODOSIS.

Nombre Comercial: MOVUM.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Clasificación ATC: M01ACM01AX.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO A CORTO PLAZO DE LA ARTROSIS Y REUMATISMOS EXTRAARTICULARES.

Concentración/es: 15.000 mg / SOBRE de MELOXICAM, 1500.00 mg / SOBRE de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MELOXICAM 15.000 mg / SOBRE, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500.00 mg / SOBRE.

Excipientes: POLIETILENGLICOL 400 50.000 mg / SOBRE, SORBITOL 1488.000 mg / SOBRE, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 20.000 mg / SOBRE, ACIDO CITRICO ANHIDRO 165.000 mg / SOBRE, POVIDONA K 30 100.000 mg / SOBRE, LAURIL SULFATO DE SODIO 40.000 mg / SOBRE, SABOR LIMON EN POLVO 100.000 mg / SOBRE, SUCRALOSA 25.000 mg / SOBRE.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE DE FOLIA TRIPLE PE- AL-PAPEL BIOXIDO

Presentación: ENVASES CON 15, 30, 60, 500 Y 1000 SOBRES CON GRANULADO, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 30, 60, 500 Y 1000 SOBRES CON GRANULADO, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C EN LUGAR SECO Y PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado Nº 56753, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 04 JUL 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 3861

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

3861

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

MOVUM

MELOXICAM, 15 mg; GLUCOSAMINA SULFATO

CLORURO POTASICO, 1997 mg (Eq. a 1500 mg de Glucosamina sulfato)

Granulado

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 15 sobres.

Fórmula:

Cada sobre contiene:

MELOXICAM	15,000 mg
GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO	1997,000 mg
(Equivalente a 1500,00 mg de Glucosamina sulfato)	
Excipientes	
Polietilenglicol 400	50,000 mg
Lauril Sulfato de Sodio	40,000 mg
Ácido Cítrico Anhidro	165,000 mg
Sucralosa	25,000 mg
Sabor Limón Polvo	100,000 mg
Povidona K-30	100,000 mg
Dioxido de Silicio Coloidal	20,000 mg
Sorbitol	1488,000 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.

Proteger de la luz y la humedad.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico

rah

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
SUB DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.027

3861

FOLIO 278

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: $ Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30 y 60 sobres.

rah

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.037

3861

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

MOVUM

MELOXICAM, 15 mg; GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO, 1997 mg (Eq. a 1500 mg de Glucosamina sulfato)

Granulado

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 sobres.

Fórmula:

Cada sobre contiene:

MELOXICAM	15,000 mg
GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO	1997,000 mg
(Equivalente a 1500,00 mg de Glucosamina sulfato)	
Excipientes	
Polietilenglicol 400	50,000 mg
Lauril Sulfato de Sodio	40,000 mg
Ácido Cítrico Anhidro	165,000 mg
Sucralosa	25,000 mg
Sabor Limón Polvo	100,000 mg
Povidona K-30	100,000 mg
Dioxido de Silicio Coloidal	20,000 mg
Sorbitol	1488,000 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.

Proteger de la luz y la humedad.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.037

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

3861

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 sobres.

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ALICIA NA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. DROG. 11.037

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

MOVUM

MELOXICAM, 15 mg; GLUCOSAMINA SULFATO

CLORURO POTASICO, 1997 mg (Eq. a 1500 mg de Glucosamina sulfato)

Granulado

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada sobre contiene:

MELOXICAM	15,000 mg
GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO	1997,000 mg
(Equivalente a 1500,00 mg de Glucosamina sulfato)	
Excipientes	
Polietilenglicol 400	50,000 mg
Lauril Sulfato de Sodio	40,000 mg
Ácido Cítrico Anhidro	165,000 mg
Sucralosa	25,000 mg
Sabor Limón Polvo	100,000 mg
Povidona K-30	100,000 mg
Dioxido de Silicio Coloidal	20,000 mg
Sorbitol	1488,000 mg

Acción Terapéutica

Antiartrósico. Código ATC: M01 AX05

Antiinflamatorio. Código ATC: M01 AC06

Indicaciones

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

Acción Farmacológica

Glucosamina: glucosamina sulfato es una molécula naturalmente presente en el organismo humano; es utilizada para la biosíntesis de los proteoglicanos de la

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES A. DIAZ DE GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROV. 11.037

sustancia fundamental del cartílago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. Esta biosíntesis se halla alterada en la artrosis, proceso degenerativo que compromete al cartílago articular.

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

Meloxicam: el meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide perteneciente al grupo de las enolcarboxamidas; inhibe las prostaglandinas (mediadores de la inflamación) en forma más selectiva en el sitio de la inflamación que sobre la mucosa gastroduodenal o sobre el riñón. Este mecanismo de acción se basa en una inhibición preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 sobre la zona inflamada con respecto a la ciclooxigenasa-1, responsable de los efectos adversos.

Farmacocinética

Glucosamina: en el organismo, el sulfato de glucosamina se disocia en ion sulfato y D-glucosamina (peso molecular = 179.17), que es el principio activo. A 37° C la glucosamina tiene un pKa de 6,91 que favorece su absorción intestinal y, en general, el paso de todas las barreras biológicas.

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

La radiactividad de la glucosamina libre en plasma se difunde con rapidez a distintos órganos y tejidos que tienen la capacidad de concentrar la glucosamina del plasma. La incorporación al cartílago articular se ve rápidamente después de la

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

administración tanto I.V. como oral y persiste en cantidades notables a lo largo del tiempo. Este comportamiento probablemente representa la base farmacocinética para la actividad farmacológica y terapéutica de la glucosamina.

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

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

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

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

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

Posología y Modo de administración

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

Contraindicaciones

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.035

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

Advertencias:

Precauciones

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 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 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 esteroide.

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

La actividad antiinflamatoria y febrífuga del meloxicam puede disminuir la utilidad de estos signos diagnósticos para detectar complicaciones en cuadros dolorosos presumiblemente no infecciosos.

Glucosamina

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

Meloxicam

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ADRIANA GARCIA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. [illegible]

rab

Antecedentes de úlcera gastroduodenal, 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.

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

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

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

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

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

Insuficiencia cardíaca congestiva y edema: edemas han sido observados en algunos pacientes que recibían AINEs. Meloxicam debe ser utilizado con precaución en pa-

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ARDANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO

FOLIO 286

cientes con retención de líquidos, hipertensión o insuficiencia cardíaca.

Controlar hemograma periódicamente en tratamientos prolongados.

En general, la enfermedad ulcerosa tiene consecuencias más graves en las personas de edad avanzadas. 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 del meloxicam sobre el flujo renal, debe tenerse especial precaución en los pacientes con insuficiencia renal, cardíaca, hipovolemia y en aquellos 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 antiinflamatorios no esteroides, puede presentarse una elevación de 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.

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

Durante la terapia prolongada con meloxicam - al igual que con otros antiinflamatorios – se recomiendan recuentos hemáticos. Como con otros antiinflamatorios 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.

Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y deterioro de la fertilidad

Glucosamina

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ADRIANA GARCIA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF.

rab

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 relación entre la estructura química y la de las sustancia cancerígenas, y al hecho de que no se han encontrado efectos tóxicos en los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica, fertilidad y teratogénesis.

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.

Interacciones medicamentosas:

Glucosamina

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

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

Meloxicam

- No asociar meloxicam con ácido acetilsalicílico ni 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.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

rab

- Se debe realizar un control hematológico riguroso en caso de asociación con metotrexato pues se potencia la toxicidad hematológica del último.
- Los pacientes tratados simultáneamente con meloxicam y diuréticos han de estar normohidratados y debe controlarse su funcionamiento renal antes de iniciar el tratamiento ya que la terapia con antiinflamatorios no esteroides se asocia con riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados.
- Se ha informado de una menor acción de drogas antihipertensivas (betabloqueantes, vasodilatadores, inhibidores de la CEA, etc) por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por acción de los antiinflamatorios no esteroides.
- La colestiramina se une al meloxicam en el tracto gastrointestinal causando una eliminación más rápida del último.
- Meloxicam ocasionalmente puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides.

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

Reacciones adversas

Glucosamina

Eventualmente alteraciones gastrointestinales (epigastralgia, náuseas, diarrea).

Meloxicam

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 hiperbillirrubininemia, esofagitis, úlcera gastroduodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico.

Sistema nervioso central

En ocasiones, cefaleas, mareos o vértigo.

Raras veces somnolencia, zumbidos.

Piel

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO

FOLIO 289 MESA DE ENTRADA

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.

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 gatroesofágico, 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, billirubina, 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 fotonsensibilidad, prurito, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

Johnson, aumento de sudoración, necrolisis epidérmica tóxica, urticaria.

- Visión anormal, conjuntivitis, trastornos del gusto, tinnitus.
- Albuminuria, aumento de la creatinina, nefritis intestinal, falla renal.

Sobredosificación

Glucosamina

No se han documentado casos de sobredosis con glucosamina.

Meloxicam

No se ha descripto 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, 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 está recomendada en pacientes que se presentan 1-2 horas después de la sobredosis.

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

La retención acelerada de meloxicam por 4 gramos orales de colesterimaina 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.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ADRIANA GARCIA

rab

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

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

Fecha de última revisión: ../../..

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.

Proteger de la luz y la humedad.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

rab