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

DISPOSICIÓN Nº 4323

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014490-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUIMICA MONTPELLIER 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 Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN Nº 4323

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LAKDOL y nombre/s genérico/s MELOXICAM + GLUCOSAMINA SULFATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por QUIMICA MONTPELLIER 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 - 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 - Extiéndase, 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 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4323

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:1-0047-0000-014490-11-4

DISPOSICIÓN Nº:

4323

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: 4323

Nombre comercial: LAKDOL.

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

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRREY LINIERS 673, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GRANULADO.

Nombre Comercial: LAKDOL.

Clasificación ATC: M01AX/MO1AC.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMATICO A CORTO PLAZO DE LA ARTROSIS Y LAS DIFERENTES FORMAS DE REUMATISMOS EXTRAARTICULARES.

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

Concentración/es: 15 mg de MELOXICAM, 1500 mg de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MELOXICAM 15 mg, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500 mg.

Excipientes: ACIDO CITRICO 150 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 20 mg, POVIDONA 120 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 20 mg, ESENCIA DE NARANJA EN POLVO 30 mg, SUCRALOSA 12 mg, SORBITOL C.S.P. 4 g.

Origen del producto: Sintético / Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases con 15, 30 y 60 sobres.

Contenido por unidad de venta: envases con 15, 30 y 60 sobres.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

4323

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 4323

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

ORIGINAL

4323

PROYECTO DE PROSPECTO

LAKDOL
MELOXICAM
GLUCOSAMINA SULFATO
Granulado

Industria Argentina
Venta bajo receta

Cada sobre contiene:
MELOXICAM.....15 mg
GLUCOSAMINA SULFATO).....1500 mg
(equivalente a 1997 mg de glucosamina sulfato cloruro de potasio)

Excipientes:
Sucralosa 12 mg; povidona 120 mg; ácido cítrico 150 mg; dióxido de silicio coloidal 20 mg; laurilsulfato de sodio 1 mg; esencia de naranja polvo 30 mg; estearato de magnesio 20 mg; sorbitol polvo c.s.p. 4 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Antiartrósico. Código ATC: M01AX05
Antiinflamatorio. Código ATC: M01AC06

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

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Farmacología:
Glucosamina: Glucosamina sulfato es una molécula naturalmente presente en el organismo humano y utilizada para la biosíntesis de los proteoglicanos de la sustancia fundamental del cartílago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. Esta biosíntesis se halla alterada en la artrosis, proceso degenerativo dismetabólico, que compromete al cartílago articular.
Normalmente, el aporte de Glucosamina a la articulación está asegurado por los procesos de biotransformación de la glucosa. En la artrosis se ha verificado una ausencia local de Glucosamina, debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular y por alteraciones enzimáticas en las células de la membrana sinovial del cartílago. En estas situaciones se propone el aporte exógeno de Glucosamina sulfato como suplemento de las carencias endógenas de esta sustancia, estimulación de la biosíntesis de los proteoglicanos, desarrollo de una acción trófica en las carillas articulares y favorecimiento de la fijación de

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
RMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. MIGUEL ANGEL PARDO
APODERADO

azufre en la síntesis del ácido condrointin sulfúrico y la normal disposición de calcio en el tejido óseo.

Meloxicam: el Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide perteneciente al grupo de las enolcarboxamidas y está caracterizado por inhibir las prostaglandinas (mediadoras de la inflamación) en forma más selectiva en el sitio de la inflamación que sobre la mucosa gastroduodenal o sobre el riñón. Este mecanismo de acción se basa en una inhibición preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 sobre la zona inflamada con respecto a la 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 en el intestino delgado y, en general, el paso de todas las barreras biológicas.

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

Tras administración por vía oral en perros, 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, parece que la biodisponibilidad absoluta de la Glucosamina procedente del aparato digestivo es de un 72%. De hecho, según estudios de la exoreción fecal de radiactividad en perros, la absorción en el aparato digestivo 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. Este fenómeno se demostró midiendo a distintos intervalos la radiactividad presente en diferentes tejidos en el perro mediante una técnica de autorradiografía en la rata. La incorporación al cartílago articular se ve rápidamente después de la administración tanto i.v. como oral y 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 son semejantes a los obtenidos previamente en animales de experimentación. En particular, se consiguió demostrar una buena biodisponibilidad absoluta tanto por 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 se retrasan 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 1½ hora.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. MIGUEL ANGEL PARDO
APODERADO

La absorción es independiente de la dosis, llevando a aumentos lineales en las concentraciones plasmáticas según la dosis en el rango de 7,5 a 30 mg.
Meloxicam circula unido a las proteínas en porcentaje el 90% ligada a la albúmina. El volúmen 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 vía Citocromo P4502C 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.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Vía oral: 1 sobre diluído en un vaso de agua una vez al día con el desayuno. Una ves preparado debe ingerirse inmediatamente. El tratamiento es de corto plazo y la duración del mismo consistente con las metas terapéuticas individuales para cada paciente.

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

PRECAUCIONES:
Riesgo gastrointestinal: los AINEs pueden causar riesgo aumentado de eventos gastrointestinales adversos serios incluyendo hemorragias, úlceras y perforación de estómago o intestino, que puede ser fatal. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin síntomas previos. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de padecer eventos gastrointestinales serios.
Meloxicam no sustituye la acción de corticosteroides para tratar la insuficiencia corticosteroidea.
La abrupta discontinuación de corticosteroides puede conducir a una exacerbación de la enfermedad. Los pacientes con terapia prolongada de corticosteroides deben disminuir lentamente las dosis de los mismos si la decisión es discontinuar los corticosteroides.
La actividad farmacológica de Meloxicam en reducir fiebre e inflamación puede disminuir la utilidad de estos signos diagnósticos en detectar complicaciones de condiciones dolorosas presumiblemente no infecciosas.
Personas con antecedentes ulcerosos gastroduodenales, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Las afecciones hematológicas y los problemas de coagulación, requieren supervisión constante; lo mismo, en pacientes que padecen de insuficiencia cardíaca o renal.
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 duración de su uso. Pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular pueden hallarse en riesgo mayor.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. MIGUEL ANGEL PARDO
APODERADO

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

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 mitigue el riesgo incrementado de eventos trombóticos CV serios asociados al uso de AINEs. El uso concurrente de aspirina y AINEs incrementa el riesgo de eventos gastrointestinales (GI) serios.

Dos estudios clínicos controlados de una 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: retención líquida y edema han sido observados en algunos pacientes que recibían AINEs. Meloxicam debe ser utilizado con precaución en pacientes con retención de líquidos, hipertensión o insuficiencia cardíaca.

Controlar fórmula sanguínea periódicamente en tratamientos prolongados.

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

Ante la acción antiprostaglandina que presenta el Meloxicam sobre el flujo renal, debe tenerse especial precaución en los pacientes con insuficiencia 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.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. MIGUEL ANGEL PARDO
APODERADO

ORIGINAL

Con Meloxicam al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides puede presentarse una elevación de una o más enzimas hepáticas. Por lo tanto, durante el tratamiento prolongado con la droga, debe indicarse como medida precautoria, el control de la función hepática.
Si las pruebas funcionales hepáticas anormales persisten o empeoran, o si se desarrollan signos o síntomas clínicos compatibles con enfermedad hepática, o si ocurren otras manifestaciones (ej. Eosinofilia, erupción, etc.), Meloxicam debe interrumpirse. La hepatitis puede ocurrir sin síntomas prodrómicos.
Se recomienda cautela cuando se utiliza Meloxicam en pacientes con porfiria hepática, dado que la droga puede desencadenar un ataque.
Durante la terapia prolongada con Meloxicam –al igual que con otros 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:

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 sustancias cancerígenas, y al hecho de que no se han encontrado efectos tóxicos en los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica, fertilidad y teratogénesis.
Embarazo y lactancia: en estudios realizados sobre animales, aunque se ve que no se han producido efectos desfavorables sobre la función reproductora y en el período de lactancia, la administración del producto en el hombre en estos casos debe ser limitada a los casos de gran necesidad y siempre bajo control médico.

Meloxicam:

Carcinogénesis: no se han observado efectos carcinogénicos en ratas tratadas con dosis de 0,8 mg/kg/día.
Mutagénesis: no se han demostrado efectos mutagénicos con el test de AMES.
Embarazo y Lactancia: no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia, ya que no está demostrada la seguridad clínica del Meloxicam.
FDA. Embarazo Categoría C.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. MIGUEL ANGEL PARDO
APODERADO

ORIGINAL

4323

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 administrados 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 o administrar simultáneamente con otros antiinflamatorios no esteroides porque existe sinergismo entre ellos y aumenta la posibilidad de efectos adversos gastrointestinales.

El uso simultáneo de terapia anticoagulante oral, ticlopidina, heparina, trombolíticos, aumenta el riesgo de hemorragia siendo necesario controlar los efectos de esta medicación.

El Meloxicam incrementa ligeramente la absorción de litio, por lo tanto, se recomienda controlar los niveles plasmáticos del mismo durante la administración de Meloxicam.

Se debe realizar un control hematológico riguroso en caso de asociación con metotrexato pues se potencia la toxicidad hematológica del último.

Los pacientes tratados simultáneamente con Meloxicam y diuréticos han de estar normohidratados y debe controlarse su funcionalismo renal antes de iniciar el tratamiento, ya que la terapia con antiinflamatorios no esteroides se asocia con riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados.

Se ha informado de una disminución de la acción de drogas antihipertensivas (betabloqueantes, vasodilatadores, inhibidores de la CEA, 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.

REACCIONES ADVERSAS:

Glucosamina:

Eventualmente alteraciones gastrointestinales (epigastralgia, náuseas, diarreas).

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 puede producir aumento de las transaminasas u otras alteraciones hepáticas como hiperbilirrubinemia, esofagitis, úlcera gastroduodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico.

Sistema nervioso central:

En ocasiones, cefaleas, mareos o vértigo.

Raras veces somnolencia, zumbidos.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. MIGUEL ANGEL PARDO
APODERADO

ORIGINAL

4323 33

Piel:
En ocasiones, erupciones cutáneas (exantema, prurito).
Raras veces, urticaria, estomatitis.
En casos aislados, reacciones de fotosensibilidad.
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 gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, úlcera duodenal hemorrágica, perforación intestinal, melena, pancreatitis, úlcera duodenal perforada, estomatitis ulcerativa.
Arritmia, palpitación, taquicardia.
Agranulocitosis, leucopenia, púrpura, trombocitopenia.
Incremento de transaminasas, bilirrubina, GGT, hepatitis, ictericia, falla hepática.
Deshidratación.
Trastornos del sueño, ansiedad, aumento del apetito, confusión, depresión, nerviosismo, somnolencia.
Asma, broncoespasmo, disnea.
Alopecia, angioedema, erupción bullosa, eritema multiforme, reacción de fotosensibilidad, prurito, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, aumento de sudoración, necrolisis epidérmica tóxica, urticaria.
Visión anormal, conjuntivitis, trastornos del gusto, tinnitus.
Albuminuria, aumento de la creatinina, nefritis intestinal, falla renal.

SOBREDOSIFICACION:
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.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. MIGUEL ANGEL PARDO
APODERADO

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 sustancial o sintomáticos severos, el carbón activado debe ser administrado repetidamente.
La remoción acelerada de Meloxicam por 4 gramos orales de colestiramina administrados tres veces al día ha sido demostrada en estudios clínicos.
Diuresis forzadas, alcalinización de orina, hemodiálisis o hemoperfusión pueden no ser útiles debido a la elevada ligadura proteica.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES:
Envases con 15, 30 y 60 sobres.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:
Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15 °C y 30 °C.
No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico:
Germán Fernández Otero, Farmacéutico

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado Nº:
Fecha de última revisión: ..../.../...

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. MIGUEL ANGEL PARDO
APODERADO

ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO

4323

FOLIO 52

LAKDOL
MELOXICAM
GLUCOSAMINA SULFATO
Granulado

Industria Argentina
Condición de Venta: Venta Bajo receta.
Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 15 sobres.
Fórmula Cuali-cuantitativa:
Cada sobre contiene:
MELOXICAM.....15 mg
GLUCOSAMINA SULFATO .....1500 mg
(equivalente a 1997 mg de glucosamina sulfato cloruro de potasio)

Excipientes:
Sucralosa 12 mg; povidona 120 mg; ácido cítrico 150 mg; dióxido de silicio coloidal 20 mg; laurilsulfato de sodio 1 mg; esencia de naranja polvo 30 mg; estearato de magnesio 20 mg; sorbitol polvo c.s.p. 4 g.

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C
No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Germán Fernández Otero - Farmacéutico.
Lote N°: Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:

Nota: los envases conteniendo 30 y 60 sobres llevarán el mismo texto.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. MIGUEL ANGEL PARDO
APODERADO

DUPLICADO

4323

53

PROYECTO DE RÓTULO

LAKDOL
MELOXICAM
GLUCOSAMINA SULFATO
Granulado

Industria Argentina
Condición de Venta: Venta Bajo receta.
Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 15 sobres.
Fórmula Cuali-cuantitativa:
Cada sobre contiene:
MELOXICAM.....15 mg
GLUCOSAMINA SULFATO .....1500 mg
(equivalente a 1997 mg de glucosamina sulfato cloruro de potasio)

Excipientes:
Sucralosa 12 mg; povidona 120 mg; ácido cítrico 150 mg; dióxido de silicio coloidal 20 mg; laurilsulfato de sodio 1 mg; esencia de naranja polvo 30 mg; estearato de magnesio 20 mg; sorbitol polvo c.s.p. 4 g.

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C
No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Germán Fernández Otero - Farmacéutico.
Lote N°: Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:

Nota: los envases conteniendo 30 y 60 sobres llevarán el mismo texto.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. MIGUEL ANGEL PARDO
APODERADO

TRIPLICADO

PROYECTO DE RÓTULO 4323

LAKDOL
MELOXICAM
GLUCOSAMINA SULFATO
Granulado

Industria Argentina
Condición de Venta: Venta Bajo receta.
Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 15 sobres.
Fórmula Cuali-cuantitativa:
Cada sobre contiene:
MELOXICAM.....15 mg
GLUCOSAMINA SULFATO .....1500 mg
(equivalente a 1997 mg de glucosamina sulfato cloruro de potasio)

Excipientes:
Sucralosa 12 mg; povidona 120 mg; ácido cítrico 150 mg; dióxido de silicio coloidal 20 mg; laurilsulfato de sodio 1 mg; esencia de naranja polvo 30 mg; estearato de magnesio 20 mg; sorbitol polvo c.s.p. 4 g.

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C
No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Germán Fernández Otero - Farmacéutico.
Lote N°: Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:

Nota: los envases conteniendo 30 y 60 sobres llevarán el mismo texto.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
DR. MIGUEL ANGEL PINTO
APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-014490-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4323, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por QUIMICA MONTPELLIER 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: LAKDOL.

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

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRREY LINIERS 673, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GRANULADO.

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

Nombre Comercial: LAKDOL.

Clasificación ATC: M01AX/MO1AC.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMATICO A CORTO PLAZO DE LA ARTROSIS Y LAS DIFERENTES FORMAS DE REUMATISMOS EXTRAARTICULARES.

Concentración/es: 15 mg de MELOXICAM, 1500 mg de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MELOXICAM 15 mg, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500 mg.

Excipientes: ACIDO CITRICO 150 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 20 mg, POVIDONA 120 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 20 mg, ESENCIA DE NARANJA EN POLVO 30 mg, SUCRALOSA 12 mg, SORBITOL C.S.P. 4 g.

Origen del producto: Sintético / Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases con 15, 30 y 60 sobres.

Contenido por unidad de venta: envases con 15, 30 y 60 sobres.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C.

"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a QUIMICA MONTPELLIER S.A. el Certificado Nº 56792, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 25 JUL 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 4323

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