



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **6407**

BUENOS AIRES, **12 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001643-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada COMINAR / DIACEREINA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, DIACEREINA 50 mg; aprobada por Certificado Nº 47.271.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

*U*

*CG 1*



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

**6407**

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la nueva información para el paciente presentada para la Especialidad Medicinal denominada COMINAR / DIACEREINA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, DIACEREINA 50 mg, aprobada por Certificado N° 47.271 y Disposición N° 4197/98, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 60 a 74.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4197/98 la información para el paciente autorizada por las fojas 60 a 64, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 6407

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.271 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

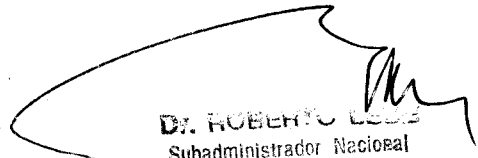
EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001643-17-3

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

6407

Cb

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6407** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.271 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: COMINAR / DIACEREINA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, DIACEREINA 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4197/98.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000668-98-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 8291/14.	Información para el paciente de fs. 60 a 74, corresponde desglosar de fs. 60 a 64.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Titular del Certificado de

Handwritten initials and marks on the left margin.

Handwritten marks 'C6' and 'A' at the bottom left.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Autorización N° 47.271 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....,del mes de..... **12 JUN 2017**

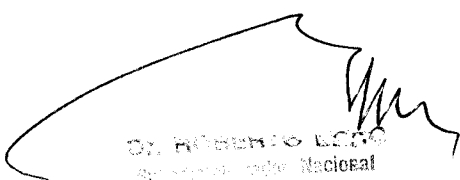
Expediente N° 1-0047-0000-001643-17-3

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**6407**

C6

  
Dr. ROBERTO LÓPEZ  
Secretaría de Gestión

ORIGINAL

6407



## INFORMACION PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

12 JUN 2017

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

### *¿Qué es COMINAR y para qué se usa?*

**COMINAR** es un medicamento que contiene diacereína, una sustancia con actividad antiinflamatoria y antirreumática.

**COMINAR** se usa en el tratamiento sintomático de la artrosis.

### **Antes de usar COMINAR.**

#### **No use COMINAR si**

- Es alérgico a la diacereína, a sustancias similares o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Padece determinadas enfermedades del intestino denominadas colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- Padece alguna enfermedad grave del hígado o de los riñones.
- Tiene diarrea.

### **Tenga especial cuidado con COMINAR**

- Si usted ha padecido o padece cualquier enfermedad de los riñones o del hígado.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **COMINAR**.

### **Toma simultánea de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se recomienda la administración conjunta de medicamentos para molestias de estómago tales como antiácidos derivados de magnesio, aluminio y calcio porque pueden disminuir la absorción digestiva de diacereína.

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437

(6



**COMINAR** no debe administrarse al mismo tiempo con drogas o sustancias que modifican el tránsito intestinal por ejemplo fibras o fibratos (fenofibrato, benza fibrato, etc).

**COMINAR** puede causar aumento de los trastornos intestinales en aquellos pacientes bajo tratamiento con antibióticos y/o quimioterapia, que puedan afectar la flora intestinal.

**COMINAR** no debe administrarse con sustancias como flavonoides (isoflavonas de soja, revasterol, tioflavonas, antrocianidinas, etc.) y taninos.

La reina, metabolito activo de la diacarina, componente activo de **COMINAR** tiene la capacidad de inhibir la degradación de fármacos en el hígado. Por lo tanto **COMINAR** debe suministrarse con precaución con medicamentos que contengan carbamazepina, eritromicina, omeprazol, fenitoina, diclofenac, warfarina y fluoxetina.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Debido a la falta de experiencia clínica, no se aconseja tomar este medicamento durante el embarazo. La diacereína, como los fármacos de su mismo grupo, puede aparecer en la leche materna, por lo que se recomienda no tomar este medicamento durante la lactancia.

### **Uso apropiado de COMINAR**

#### **¿Cómo usar COMINAR?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **COMINAR**. No suspenda el tratamiento antes, ya que no se obtendrían los resultados esperados.

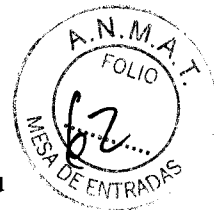
**COMINAR** es un medicamento que presenta un inicio lento de acción, pero cuyos efectos perduran bastantes días después de que se haya suprimido el tratamiento. Precisamente por el retraso en su acción inicial, debe tomarse ininterrumpidamente durante al menos 1 mes para empezar a observar sus efectos beneficiosos y puede asociarse a antiinflamatorios o analgésicos durante las primeras semanas de tratamiento para ayudar a controlar los síntomas.

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.

ADRIANA C. CARAMES  
APODEBADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



Si estima que la acción de **COMINAR** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

El inicio del tratamiento en adultos es de 1 cápsula (50 mg de diacarina) 1 vez al día. La dosis máxima recomendada es de 1 cápsula 2 veces al día (100 mg de diacarina).

Las cápsulas se tomarán enteras, con un poco de líquido, con las comidas principales.

#### **Uso en niños**

El uso de **COMINAR** está contraindicado en menores de 15 años.

#### **Uso en ancianos**

No se recomienda el uso de **COMINAR** en pacientes mayores de 65 años.

#### **Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos**

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

#### **Toma conjunta de COMINAR con alimentos y bebidas**

Se aconseja ingerir las cápsulas de **COMINAR** junto con las comidas.

#### **Si olvidó tomar COMINAR**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Continúe el tratamiento con la siguiente dosis a su hora habitual.

#### **A tener en cuenta mientras toma COMINAR**

##### ***Efectos indeseables (adversos)***

Al igual que todos los medicamentos, **COMINAR** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos se clasifican en:

- *Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):* dolor abdominal, deposiciones blandas y diarrea. Sin embargo, en la mayor parte de los casos, estos efectos secundarios han sido bien tolerados y tienden a desaparecer a las 2-3 semanas de iniciado el tratamiento.
- *Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):* escozor, erupción en la piel y eczema.

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.

ADRIANA C. GARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PRIME 17437

CG





Rara vez (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) aparece una pigmentación de la mucosa del intestino (melanosis cólica).

Dadas las características de la diacereína, en algunos casos, puede aparecer un oscurecimiento o una coloración fuerte de la orina que carece de importancia.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### ***¿Cómo conservar COMINAR?***

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

### ***Presentación***

Envases con 10, 30, 50 y 60 cápsulas.

### ***Si ud se aplica dosis mayores de COMINAR de las que debiera***

Si usted ha tomado más COMINAR de lo que debe, puede producirse una diarrea muy intensa. Consulte inmediatamente a su médico quien le aconsejará sobre las medidas a adoptar.

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.,

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

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

**0800-333-1234”**

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 47.271

LABORATORIOS CASASCO SAIC

DR ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

FARMACÉUTICO

CO-DIRECTOR TÉCNICO

MAT. PROF. 12.437

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAIMES  
APODERADA

C6

ORIGINAL

8407



Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C6

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. CARAMES  
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT PROF 12.437