



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

DISPOSICIÓN N° 4023

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-7900-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada LAKDOL / MELOXICAM + GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO); autorizada por Certificado n° 56.792.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

CG

22

Rg



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

DISPOSICIÓN N° 4023

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. para la especialidad medicinal que se denominará LAKDOL la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS en la concentración de MELOXICAM 7,5 mg + GLUCOSAMINA SULFATO (equivalente a 995 mg de GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 750 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.792 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de prospectos de fs. 36 a 43, 50 a 57 y 64 a 71, se desglosa de fs. 36 a 43; rótulos obrantes de fs. 29 a 34,



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

DISPOSICIÓN 4 023

se desglosa fs. 29 y 30; e Información para el paciente de fs. 44 a 49, 58 a 63 y 72 a 77, se desglosa de fs. 44 a 49.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5º.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, anexo, rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

Expediente n° 1-47-7900-14-3

DISPOSICIÓN N° **4 023**

Rg.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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 Nº.....**4023**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.792, y de acuerdo con lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: LAKDOL
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: MELOXICAM + GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO)
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS
- CONCENTRACIÓN: MELOXICAM 7,5 mg + GLUCOSAMINA SULFATO (equivalente a 995 mg de GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 750 mg
- EXCIPIENTES: CROSCARMELOSA SODICA 22,5 mg, POVIDONA 4 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC BLANCO./ PVDC, ENVASES QUE CONTIENEN 30 y 60 CAPSULAS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA

U

201

Rp.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., Certificado de Autorización nº 56.792, en la Ciudad de Buenos Aires, 21 MAY 2015

CG

Expediente nº 1-47-7900-14-3

RP

DISPOSICIÓN

4023

vr

RP

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.


ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO



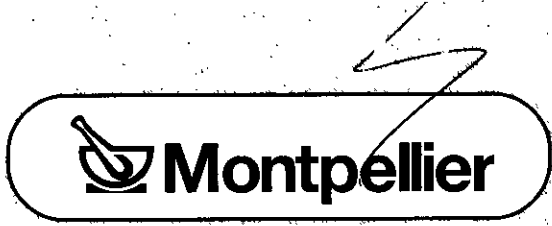
4023

21 MAY 2015

<p>Blister Lakdol Cápsulas</p>	<p>Lakdol Meloxicam 7,5 mg Glucosamina Sulfato 750 mg Industria Argentina  Montpellier</p> <p><u>Lote N°:</u> <u>Fecha de Vencimiento:</u></p>
---	--

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

 ROSANA LAURA KELMAN
 DIRECTORA TÉCNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

 DR. LEONARDO RIZZO
 APODERADO

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO



4033

LAKDOL
MELOXICAM
GLUCOSAMINA SULFATO
Cápsulas

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 30 cápsulas.

Fórmula Quali-cuantitativa:

Cada cápsula contiene:

MELOXICAM.....7,5 mg

GLUCOSAMINA SULFATO.....750 mg

(Equivalente a 995 mg de glucosamina sulfato cloruro de potasio)

Excipientes:

Croscarmelosa sódica 22,5 mg; Povidona 4 mg; Estearato de magnesio 1 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°: 56.792

Nota: los envases conteniendo 60 cápsulas llevarán el mismo texto.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

LAKDOL
Meloxicam
Glucosamina sulfato

4023



Cápsulas
Industria Argentina
Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

MELOXICAM.....7,5 mg
GLUCOSAMINA SULFATO.....750 mg

(Equivalente a 995 mg de glucosamina sulfato cloruro de potasio)

Excipientes:

Croscarmelosa sódica 22,5 mg; Povidona 4 mg; Estearato de magnesio 1 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio. Código ATC: M01 AC06

Antiartrósico. Código ATC: M01 AX05

INDICACIONES:

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

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Acción farmacológica:

Meloxicam: El Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) 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.

Glucosamina: Glucosamina es una molécula naturalmente presente en el organismo humano y utilizada para la biosíntesis de los proteoglicanos de la sustancia fundamental del cartílago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. Esta biosíntesis se halla alterada en la artrosis, proceso degenerativo dismetabólico, que compromete al cartílago articular. Normalmente, el aporte de Glucosamina a la articulación está 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 como suplemento de las carencias endógenas de esta sustancia, estimulación de la biosíntesis

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA MELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

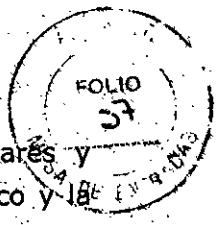


QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO.

ORIGINAL

4023



de los proteoglicanos, desarrollo de una acción trófica en las carillas articulares y favorecimiento de la fijación de azufre en la síntesis del ácido condroitin sulfúrico y la normal disposición de calcio en el tejido óseo.

Farmacocinética:

Meloxicam: Meloxicam se absorbe rápidamente por vía oral con una biodisponibilidad del 89 % luego de una dosis única de 30 mg y 7,5 mg alcanzando concentración de 2 mcg/ml con 15 mg y 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 posteriores con el estómago lleno. El comienzo de acción es de 80 a 90 minutos en la forma oral y de 30 minutos con la forma i.v. La absorción luego de la administración rectal es similar a la vía oral, la inyectable i.m. es mayor que la oral con una concentración máxima entre 1 a 1 1/2 hora. La absorción es independiente de la dosis, llevando a aumentos lineales en las concentraciones plasmáticas según la dosis en el rango de 7,5 a 30 mg. Meloxicam circula unido a las proteínas, con un porcentaje del 90 % ligado a la albúmina. 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 del grupo tiazonil, seguido de un desdoblamiento oxidativo del anillo benzotiazina. El metabolismo de Meloxicam es mediado a través del citocromo P4502C.

Glucosamina: Peso molecular = 179,17. A 37° C la Glucosamina tiene un pKa de 6,91 que favorece su absorción en el intestino delgado y, en general, el paso de todas las barreras biológicas. La farmacocinética de la Glucosamina se estudio ampliamente en ratas y en perros empleando Glucosamina marcada uniformemente con Glucosamina radiomarcada. Tras la administración por vía oral en perros, la radioactividad aparece rápidamente (15 minutos) en el plasma y se debe a Glucosamina no modificada, como se demuestra por cromatografía de intercambio iónico. Los picos en plasma de glucosamina libre se alcanzan a los 60 minutos y luego disminuyen lentamente. Cuando se comparan las AUC después de la administración i.v. y oral, parece que la biodisponibilidad absoluta de la Glucosamina procedente del aparato digestivo es de un 72 %. De hecho, en estudios de la excreción fecal de radioactividad en perros, la absorción en el aparato digestivo fue del 87 % de la dosis administrada. La radioactividad de la Glucosamina libre en plasma se difunde con rapidez a distintos órganos y tejidos que tienen la capacidad de concentrar la glucosamina del plasma. 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 vía i.m. como oral. Por vía oral, la radioactividad recuperada en las heces fue sólo un 11,3 % de la dosis administrada, lo que demuestra que al menos un 89 % de la Glucosamina administrada por vía oral se absorbe en el aparato digestivo.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIREC. ORA TÉCNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

4023

FOLIO

36

Meloxicam + Glucosamina: Con esta asociación se aporta un producto novedoso que incluye en su fórmula dos constituyentes que actúan de forma conjunta en el tratamiento sintomático de la artrosis; una droga modificadora de enfermedad en el tratamiento de la artrosis (Glucosamina) y un antiinflamatorio y analgésico de conocida eficacia terapéutica (Meloxicam). La asociación Meloxicam y Glucosamina ha demostrado, a nivel de los estudios preclínicos y clínicos una sinergia de acción notoria que supera los efectos logrados como la suma de acciones de cada fármaco por separado. Ello es de gran relevancia para una patología que puede ocasionar una gran repercusión sobre la capacidad funcional y la calidad de vida de los pacientes que la padecen.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral: 2 cápsulas juntas por la mañana con el desayuno ó 1 cápsula cada 12 horas con el desayuno y cena. 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.
- Úlcera gastrointestinal o duodenal activa.

PRECAUCIONES:

Meloxicam:

Riesgo gastrointestinal: Los AINEs pueden aumentar el riesgo de padecer eventos adversos gastrointestinales serios incluyendo hemorragias, úlceras y perforación de estómago o intestino, que pueden ser fatales.

En general, la enfermedad ulcerosa tiene consecuencias más graves en las personas de edad avanzada. Las mismas pueden ocurrir en cualquier momento del 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.

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 (CV) o factores de riesgo de enfermedad CV pueden hallarse en riesgo mayor.

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, infarto de miocardio, ACV (Accidentes cerebrovasculares), que pueden ser fatales. Todos los AINEs, tanto COX-2 selectivos como no selectivos, pueden tener un riesgo similar. Para minimizar el riesgo potencial de un evento CV adverso en pacientes tratados con AINEs, la dosis efectiva

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

4073

FOLIO
28

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 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 y ACV.

Hipertensión: Los AINEs, incluyendo Meloxicam, pueden inducir hipertensión arterial o el agravamiento de una hipertensión pre-existente, que puede contribuir al aumento de la incidencia 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: Se observó en algunos pacientes tratados con AINEs, la aparición de retención líquida y edema. Meloxicam debe ser utilizado con precaución en pacientes con retención de líquidos, hipertensión o insuficiencia cardíaca.

Controlar la fórmula sanguínea periódicamente en tratamientos prolongados.

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

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

Riesgo hepático: 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, 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.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KÉLMAN
DIRECTORA TÉCNICA

 Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

4023



Otros: Como con otros AINEs, pueden ocurrir reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas /anafilactoides, incluso sin una exposición previa conocida a la droga.

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

El Meloxicam puede reducir la fiebre e inflamación y así puede disminuir la utilidad de estos signos diagnósticos en detectar las complicaciones de condiciones dolorosas presumiblemente no infecciosas.

Las afecciones hematológicas y los problemas de coagulación, requieren supervisión constante; lo mismo, en pacientes que padecen de insuficiencia cardíaca o renal.

Glucosamina:

En raras ocasiones pueden presentarse náuseas, pesadez, dolor abdominal, gases, estreñimiento, diarrea, mareo, somnolencia y dolor de cabeza.

La incidencia de eritema, prurito o asma bronquial es escasa.

Estudios actuales muestra que no altera ni los valores ni el metabolismo de la glucosa, ni la sensibilidad a la insulina, tanto en personas sanas, con diabetes mellitus o con tolerancia a la glucosa alterada.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y DETERIORO DE LA FERTILIDAD:

Meloxicam:

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

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

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

Glucosamina:

Carcinogénesis: No se han observado efectos carcinogénicos en dos especies de animales durante 52 semanas, con dosis diarias de 2700 mg/kg.

Mutagénesis: No se han demostrado efectos mutagénicos en estudios realizados.

Embarazo y Lactancia: no se han encontrado efectos nocivos en los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica, fertilidad y teratogénesis

INTERACCIONES:

Meloxicam:

- No asociar Meloxicam con ácido acetilsalicílico o administrar simultáneamente con otros AINEs porque existe sinergismo entre ellos y aumenta la posibilidad de efectos adversos gastrointestinales.
- El uso simultáneo de terapia anticoagulante oral, ticlopidina, heparina y 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.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

4033



- 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 funcionalidad renal antes de iniciar el tratamiento ya que la terapia con antiinflamatorios no esteroideos 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 AINEs.
- 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 AINEs.

Glucosamina:

- La administración oral de glucosamina puede favorecer la absorción gastrointestinal de las tetraciclinas y reducir las de la penicilina y del cloranfenicol, cuando son administrados conjuntamente por vía oral. No existen inconvenientes en la administración simultánea de analgésicos o de antiinflamatorios esteroideos o no esteroideos.

REACCIONES ADVERSAS:

Meloxicam:

Tracto gastrointestinal:

Puede presentarse dolor abdominal y otras alteraciones gastrointestinales, tales como estados nauseosos, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia. En muy raras ocasiones pueden producir aumento de las transaminasas u otras alteraciones hepáticas como hiperbilirrubinemia, esofagitis, úlcera gastroduodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico.

Sistema nervioso central:

En ocasiones cefaleas, mareos o vértigo. Raras veces somnolencia, zumbidos.

Piel:

En ocasiones, erupciones cutáneas (exantema, prurito). Raras veces, urticaria, estomatitis. En casos aislados, reacciones de 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.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

4023



Otras reacciones adversas:

En estudios clínicos ocurrieron en < 2 % de los pacientes que han recibido Meloxicam: 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, necrosis epidérmica tóxica, urticaria.

Visión anormal, conjuntivitis, trastornos del gusto, tinnitus.

Albuminuria, aumento de la creatinina, nefritis intestinal, falla renal.

Glucosamina:

Eventualmente alteraciones gastrointestinales (epigastralgia, náuseas, diarreas).

SOBREDOSIFICACION Y TRATAMIENTO:

Meloxicam: No se ha descrito el cuadro clínico típico por sobredosis con Meloxicam. En caso de presentarse se debe realizar lavado gástrico y medidas de protección general.

La colestiramina puede aumentar la eliminación del Meloxicam. No existe antídoto específico para Meloxicam. Los 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. Puede ocurrir sangrado gastrointestinal. 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

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

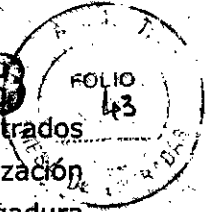


QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

4023



remoción acelerada de Meloxicam por 4 gramos orales de colestiramina administrados tres veces al día ha sido demostrada en estudios clínicos. Diuresis forzadas, alcalinización de orina, hemodiálisis o hemoperfusión pueden no ser útiles debido a la elevada ligadura proteica.

Glucosamina: No se han documentado casos de sobredosis con Glucosamina.

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

Hospital de 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 conteniendo 30 y 60 cápsulas

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la luz. No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica:

Rosana L Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°: 56.792

Fecha de última revisión:/.../....

© QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

4023



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LAKDOL
MELOXICAM
GLUCOSAMINA SULFATO
Cápsulas

Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar LAKDOL.
"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

1.- ¿QUÉ ES LAKDOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

LAKDOL pertenece al grupo de medicamentos que tienen acción antiinflamatoria y antirreumática.

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

Cada cápsula de LAKDOL contiene

MELOXICAM.....7,5 mg
GLUCOSAMINA SULFATO *.....750,0 mg

* Equivalente a 995 mg de glucosamina sulfato cloruro de potasio.

Además LAKDOL Cápsulas contiene como ingredientes inactivos (excipientes):
Croscarmelosa sódica 22,5 mg; povidona 4 mg; estearato de magnesio 1 mg.

2.- ANTES DE USAR LAKDOL

No tome LAKDOL

- Si usted presenta hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Si padece actualmente o ha tenido úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno, o ha sufrido perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.

Si padece o padeció alguno de estos eventos indicados anteriormente, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar LAKDOL.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

4023



Tenga especial cuidado con LAKDOL

- Si usted tiene antecedentes de enfermedades gastrointestinales como gastritis, úlceras gastroduodenales, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Requieren especiales cuidados pacientes ancianos, anticoagulados, y aquellos que padecen de insuficiencia cardíaca o renal.
- Si usted tiene hipertensión arterial o antecedentes cardiovasculares como insuficiencia cardíaca.
- Si usted padece alguna enfermedad del riñón o del hígado.

Si padece uno ó más signos de lo mencionado anteriormente, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar LAKDOL.

Toma o uso de otros medicamentos

Comuniquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o deberá tomar otro medicamento en simultáneo con LAKDOL.

En especial los siguientes:

- Antibióticos como tetraciclinas (aumenta su absorción), penicilina y cloranfenicol (disminuyen su absorción).
- Aspirina y otros antiinflamatorios no esteroides.
- Anticoagulantes orales y trombolíticos.
- Litio (aumenta su absorción).
- Metotrexato (inmunosupresor).
- Diuréticos.
- Colestiramina (medicación utilizada para el tratamiento del colesterol aumentado).
- Antihipertensivos (disminución del efecto).

Toma de LAKDOL con alimentos y bebidas

LAKDOL puede ser consumido con las principales comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de consumir LAKDOL

No se recomienda tomar LAKDOL durante el embarazo.

No se recomienda tomar LAKDOL durante la lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

Si usted siente mareo o somnolencia, evite conducir o utilizar maquinaria.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

4023



3.- ¿CÓMO USAR LAKDOL?

Posología recomendada:

LAKDOL Cápsulas: vía oral; 2 cápsulas juntas por la mañana con el desayuno ó 1 cápsula cada 12 horas con el desayuno y cena.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con LAKDOL. No suspenda el tratamiento antes, ya que su eficacia podría verse reducida.

Si toma más LAKDOL del que debiera

Use LAKDOL únicamente como se lo recetó su médico.

Si usa más LAKDOL que lo recetado comuníquese con su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar LAKDOL

Si olvida utilizar su medicación tome su siguiente dosis cuando esté prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar LAKDOL

No interrumpa su tratamiento a menos que se lo indique su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los efectos adversos de LAKDOL son generalmente de naturaleza leve y transitoria.

Atribuibles a la Glucosamina en raras ocasiones pueden presentarse náuseas, pesadez, dolor abdominal, gases, estreñimiento, diarrea, mareo, somnolencia y dolor de cabeza.

La incidencia de eritema (enrojecimiento de la piel), prurito (picazón) o asma bronquial es escasa. No altera los valores de azúcar en sangre.

Atribuibles al Meloxicam pueden producirse los siguientes efectos colaterales:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuentes: anemia (disminución de los glóbulos rojos).

Poco frecuentes: alteraciones del recuento celular sanguíneo como leucocitopenia (disminución de los glóbulos blancos), trombocitopenia (disminución de plaquetas), agranulocitosis (disminución o ausencia de granulocitos en la sangre).

Trastornos en el sistema inmunológico:

Raros: reacciones anafilácticas/anafilactoides (reacciones alérgicas).

Trastornos psiquiátricos:

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

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: sensación de aturdimiento, cefaleas (dolor de cabeza).

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIREC. TÉCNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A. 3

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

4023



Poco frecuentes: vértigos, tinnitus (zumbidos de oído), somnolencia.

Raros: confusión.

Trastornos oculares.

Raros: alteraciones visuales incluyendo visión borrosa.

Trastornos cardiovasculares:

Puede asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardiaco ("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 que ocurren más frecuentemente 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 heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

Frecuentes: gastritis, dispepsia (trastorno de la digestión), síntomas de náuseas y vómitos, dolores abdominales, constipación (estreñimiento), flatulencia, diarrea.

Poco frecuentes: hemorragias gastrointestinales, úlceras pépticas (úlceras de estómago), 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), 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 Hepatobiliares:

Meloxicam puede 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

Poco frecuentes: alteraciones transitorias de las pruebas de la función hepática (p. Ej. elevación de las transaminasas o de la bilirrubina).

Raros: hepatitis.

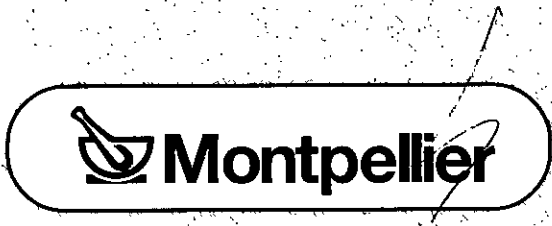
Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: prurito (picor), rash (sarpullidos).

Poco frecuentes: urticaria.

Raros: 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).

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIREC.TORA TÉCNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A. 4
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

4023



En muy raras ocasiones a reacciones pueden aparecer enfermedades ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la necrolisis epidérmica tóxica.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: alteración de las pruebas destinadas a examinar la función renal (p.ej. incremento de la creatinina o urea).

Raros: fallo renal.

Trastornos generales:

Frecuentes: edema incluyendo edema de los miembros inferiores.

Si observa cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación 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

Ó concurra al hospital más cercano.

5.- CONSERVACIÓN DE LAKDOL

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 - 30°C

PROTEGER DE LA LUZ

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

LAKDOL Cápsulas: Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

**"Ante cualquier inconveniente con el producto, ó reacción no deseada, 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".**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

4023

FOLIO
49
MAY DE 1985

Certificado N°: 56.792

Fecha de última revisión:/.../....

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

