



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4515-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-1110-888-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-888-16-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevos excipientes, rótulo, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada NULARTRIN GLUCO / DIACEREINA-SULFATO DE GLUCOSAMINA, forma farmacéutica: CAPSULAS, autorizada por el certificado N° 57.842.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que de fojas 279 a 283 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. los nuevos excipientes, rótulo, prospectos e información para el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada NULARTRIN GLUCO / DIACEREINA-SULFATO DE GLUCOSAMINA, forma farmacéutica: CAPSULAS, autorizada por el certificado N° 57.842.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-13455697-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de rótulo, prospectos e información para el paciente que consta en el Anexo IF-2018-13267786-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-888-16-9

mdg

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.08 09:25:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
20715117564
Date: 2018.05.08 09:26:03 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma IVAX ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.842 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/Genérico/s: NULARTRIN GLUCO / DIACEREINA-SULFATO DE GLUCOSAMINA

Forma farmacéutica: CAPSULAS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Excipientes	<p>Cada cápsula dura contiene: Diacereína 25,00 mg, Sulfato de glucosamina potásica 750,00 mg, Estearato de magnesio 0,90 mg, Croscarmelosa sódica 3,60 mg, Lactosa Monohidrato 57,80 mg, Laca lumínica amarillo ocaseo 40% 0,05 mg, Opadry II HP 85 F28751 2,65 mg, PVP K 30 2,70 mg.</p> <p>(Disposición ANMAT N° 11101/15)</p>	<p>Cada comprimido recubierto de diacereína contiene: Diacereína 25,00 mg, Estearato de magnesio 0,90 mg, Croscarmelosa sódica 3,60 mg, Lactosa Monohidrato 57,80 mg, Laca lumínica amarillo ocaseo 40% 0,05 mg, Opadry II HP 85 F28751 2,65 mg, PVP K 30 2,70 mg.</p> <p>Cada cápsula contiene: Sulfato de glucosamina potásica 750,00 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg, Talco 0,24 mg. Comprimido recubierto de diacereína 1 comprimido.</p>

IF-2018-13455697-APN-DECBR#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-1110-888-16-9

IF-2018-13455697-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-13455697-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Marzo de 2018

Referencia: 1110-888-16-9 ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.28 13:59:14 -0300'

Patricia Ines Aprea
Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.28 13:59:14 -0300'

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 30 cápsulas (*)

**NULARTRIN GLUCO
DIACEREÍNA
SULFATO DE GLUCOSAMINA POTÁSICA
Cápsulas
VENTA BAJO RECETA**

FORMULACada comprimido recubierto de diacereína contiene:

Diacereína	25,00 mg
<u>Estearato de magnesio</u>	<u>0,90 mg</u>
Croscarmelosa sódica	3,60 mg
Lactosa Monohidrato	57,80 mg
Laca aluminica amarillo ocaso 40%	0,05 mg
Opadry II HP 85 F28751	2,65 mg
PVP K 30	2,70 mg

Cada cápsula contiene:

Sulfato de glucosamina potásica	750,00 mg
<u>Estearato de magnesio</u>	<u>6,00 mg</u>
Talco	0,24 mg

1 Comprimido recubierto de diacereína

Posología: Ver prospecto interior.-

Lote N°:

Serie N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y al abrigo de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:.....

IVAX Argentina S.A.- Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 60 cápsulas.



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCE
IF-2018-13267386-APN-DECBR#ANMAT

**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**NULARTRIN GLUCO
DIACERINA 25 mg
SULFATO DE GLUCOSAMINA POTÁSICA 750 mg
Cápsulas**

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

FORMULACada comprimido recubierto de diacereína contiene:

<u>Diacereína</u>	<u>25,00 mg</u>
<u>Estearato de magnesio</u>	<u>0,90 mg</u>
<u>Croscarmelosa sódica</u>	<u>3,60 mg</u>
<u>Lactosa Monohidrato</u>	<u>57,80 mg</u>
<u>Laca aluminica amarillo ocaso 40%</u>	<u>0,05 mg</u>
<u>Opadry II HP 85 F28751</u>	<u>2,65 mg</u>
<u>PVP K-30</u>	<u>2,70 mg</u>

Cada cápsula contiene:

<u>Sulfato de glucosamina potásica</u>	<u>750,00 mg</u>
<u>Estearato de magnesio</u>	<u>6,00 mg</u>
<u>Talco</u>	<u>0,24 mg</u>

1 Comprimido recubierto de diacereína

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, **CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO**

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, **DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.**

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No debe utilizar este medicamento si es alérgico a alguno de sus componentes. Tampoco debe recibirlo si se le ha diagnosticado insuficiencia renal grave, enfermedad hepática previa o fenilcetonuria. No debe utilizarse en embarazo y lactancia. Siempre debe consultar a su médico antes de recibirlo y principalmente si se encuentra usted tratado con algún antibiótico (penicilina o cloranfenicol por ejemplo) También debe informar a su médico si recibe tratamiento con diuréticos o antihipertensivos. Los anticoagulantes orales pueden sufrir alteraciones en su acción al combinarse con Nulartrín Gluco. Siempre informe a su médico si se encuentra en tratamiento con estos fármacos.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA

Apoderado
IF-2018-13267786-APN-DECBR#ANMAT



No existen inconvenientes con la administración simultánea de analgésicos o antiinflamatorios no esteroides.
Este fármaco contiene lactosa. Consultar a su médico si padece de galactosemia o intolerancia a la lactosa.
No se recomienda el uso de este fármaco en personas mayores a 65 años.

USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO

Nulartrin Gluco cápsulas se utiliza como antiartrósico.
Se debe utilizar bajo estricta indicación médica con un vaso de agua, una vez o dos veces por día con las comidas. La duración del tratamiento será aproximadamente de 12 semanas, aunque es su médico tratante el que le indicará la duración adecuada para usted. En algunos casos le indicará retomar el esquema de tratamiento luego de un intervalo de tiempo.
El efecto clínico es lento, por esta razón debe recibir el tratamiento en forma ininterrumpida durante al menos un mes, para empezar a observar sus efectos beneficiosos.
Si luego de tres meses no observa mejoría, deberá dialogar con su médico a cerca del tratamiento.

MODO DE CONSERVACION

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y al abrigo de la luz.

EFFECTOS INDESEABLES

Gastrointestinales: dispepsia, náusea, vómitos, dolor abdominal, diarreas.
Balance electrolítico: deshidratación, alteraciones del sodio y el potasio
Alteración de las enzimas hepáticas.
Piel: rush, prurito, eczema, enrojecimiento facial.
Otros: oscurecimiento de la orina, dolor de cabeza, mareos, cansancio, alteración de la glucemia.

ANTE LA APACIRICION DE ESTOS SINTOMAS CONSULTE A SU MÉDICO.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO

La glucosamina que contiene este medicamento puede alterar los niveles de glucemia y de insulina. Pueden verse alterados los valores de los lípidos.
Se han visto casos de crisis asmática en pacientes con antecedente de crisis asmática por lo que se recomienda que se controle e informe a su médico si padece asma.
Dado que este fármaco puede provocar diarrea, no debe recibir laxantes durante el tratamiento.
No utilice este fármaco si es alérgico a camarones.
Si recibe antihipertensivos o diuréticos y sufre diarreas con este medicamento, tiene más riesgo de sufrir alteraciones del potasio. Por esta razón siempre debe informarle a su médico, sobre los fármacos que se encuentra recibiendo y sobre la aparición de diarreas durante el tratamiento con Nulartrin Gluco.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosificación de este medicamento puede ocasionar un cuadro de diarreas que pueden alterar el balance hídrico del organismo.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado
IF-2018-13267786-APN-DECBR#ANMAT

teva



Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
Hospital Fernández (011) 4801-7767/808-2655.

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas ni lo comparta.

PRESENTACION

Este medicamento se presenta en envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)


Informes: Dpto. Médico (0800 - 6663342)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier inconveniente con el producto usted 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 0-800-333-1234


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado
IF-2018-13267786-APN-DECBR#ANMAT



PROYECTO DE PROSPECTO

NULARTRIN GLUCO
DIACEREINA 25 mg
SULFATO DE GLUCOSAMINA POTASICA 750 mg
Cápsulas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de diacereína contiene:

<u>Diacereína</u>	<u>25,00 mg</u>
<u>Estearato de magnesio</u>	<u>0,90 mg</u>
<u>Croscarmelosa sódica</u>	<u>3,60 mg</u>
<u>Lactosa Monohidrato</u>	<u>57,80 mg</u>
<u>Laca aluminica amarillo ocaseo 40%</u>	<u>0,05 mg</u>
<u>Opadry II HP 85 F28751</u>	<u>2,65 mg</u>
<u>PVP K 30</u>	<u>2,70 mg</u>

Cada cápsula contiene:

<u>Sulfato de glucosamina potásica</u>	<u>750,00 mg</u>
<u>Estearato de magnesio</u>	<u>6,00 mg</u>
<u>Talco</u>	<u>0,24 mg</u>

1 Comprimido recubierto de diacereína

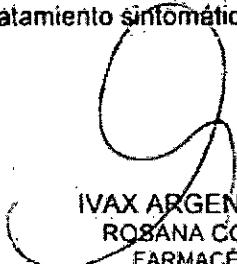
- No se recomienda su uso a partir de los 65 años de edad.
- Se debe suspender el tratamiento en caso de presentar diarrea.
- No debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática previa.
- Se debe vigilar la aparición de signos y síntomas de alteración hepática.

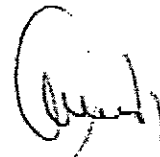
ACCION TERAPEUTICA

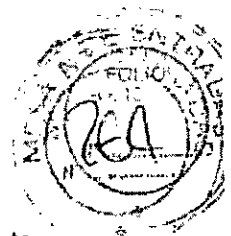
Artiarrtrósico, antiinflamatorio, analgésico, antipirético. (Código ATC: M01AX21 y M01AX05)

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla y cadera, por el médico especialista.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
 Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
 IF-2018-1326786-APN-DECBR#ANMAT

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES****Propiedades:**

Farmacocinética: La Diacereina después de la administración oral sufre el efecto del primer paso hepático y es desacetilada en forma de rehina sulfoconjugada en su totalidad. Después de la absorción de una dosis única de 50 mg de Diacereina el pico plasmático se observa alrededor de las 2.5 horas y la Cmax es del orden de los 3 mg/l.

La toma durante la comida incrementa la droga disponible en un 25%, pero retrasa su absorción. La unión a proteínas es elevada (99%). La vida media de la rehina es aproximadamente 4,5 horas. La cantidad total excretada en orina es del 30%, 80% bajo las formas sulfo y glucuroconjugadas y 20% en la forma inalterada. En los pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min) el área bajo la curva y el período de eliminación se duplican, mientras la eliminación urinaria se reduce a la mitad. Por lo que se encuentra contraindicada en este tipo de pacientes.

Farmacodinamia: La Diacereina es un derivado antraquinónico que posee una actividad antiinflamatoria moderada. Es antiinflamatorio a fuertes dosis, sin efecto irritante sobre la mucosa gástrica. Su acción es lenta, apareciendo 30 días después de iniciado el tratamiento y es significativa hacia el día 45. Tiene un efecto aditivo en asociación con AINEs. La Diacereina ha mostrado in vitro una inhibición de la fagocitosis y de la migración de los macrófagos; inhibición de la producción de la interleukina-1 y reducción de la actividad colagenolítica.

Las propiedades antiartróticas de la Diacereina se deben a su capacidad de inhibir dichas citoquinas pro-inflamatorias y pro-catabólicas que desempeñan un importante papel en la degradación del cartilago articular.

En ciertos modelos la Diacereina estimula la síntesis de proteoglicanos, de glucosaminoglicanos y de ácido hialurónico. Una acción favorable sobre el cartilago ha sido puesta en evidencia en varios modelos animales.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Por vía oral 1 ó 2 cápsulas con la comida y según sugerencia del médico.

Se aconseja seguir el tratamiento por un lapso de 12 semanas o más. Es aconsejable repetir el tratamiento con un intervalo de dos meses.

En sujetos con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min) está contraindicado su uso.

El efecto clínico es lento, por esta razón debe tomarse ininterrumpidamente durante al menos un mes para empezar a observar sus efectos beneficiosos.

Si luego de 3 meses de tratamiento no se evidenciara mejoría se debería reevaluar el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

No debe ser administrado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los principios activos, a algunos de los excipientes, o en aquellos con episodios previos de hipersensibilidad a otros derivados antraquinónicos.

Debido a los riesgos de diarrea severa y a las complicaciones que pueden presentarse, no debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática, debe vigilarse la aparición de síntomas y signos de alteración hepática durante el tratamiento. Tampoco deberá utilizarse en: Colopatía inflamatoria (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), Síndrome oclusivo o subocclusivo. Síndrome doloroso abdominal de causa desconocida. Insuficiencia renal (con clearance de creatinina

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
IF-2018-1326786-APN-DECBR#ANMAT



inferior a 30 ml/min). Insuficiencia hepática previa. Fenilcetonuria. Embarazo.
Lactancia.

ADVERTENCIAS

Dado que se trata de un medicamento de acción lenta, sus efectos perduran por lo menos durante dos meses luego de suspendido el tratamiento. Dada la naturaleza antraquinónica de la Diacereína, el producto no será administrado, o su administración será realizada con extrema prudencia y bajo directo control médico, en pacientes con anamnesis de disturbios entero-colíticos. No debe administrarse a pacientes con galactosemia, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa ó déficit de lactosa.

La Diacereína puede producir una coloración amarillo-intenso o rojizo en la orina. El cambio de color puede enmascarar microhematuria de otras etiologías. Por lo tanto en caso que esto ocurra, se recomienda el análisis de la función renal, incluyendo la prueba de sedimento urinario.

Los pacientes con deterioro moderado de la función renal deberán ser vigilados con precaución.

La glucosamina puede alterar los valores de glucemia por lo que se recomienda monitorear previo y durante su uso, los niveles de glucemia y los requerimientos de insulina. También se han observado casos de hipercolesterolemia con el uso de glucosamina por lo que se recomienda el estricto control de los valores de lípidos en pacientes con antecedentes cardiológicos.

Se han visto casos de crisis asmática en pacientes con antecedentes de asma que han iniciado el tratamiento con glucosamina. Se recomienda estricto control de estos pacientes.

No se recomienda el uso en mayores de 65 años, debido a que el compuesto contiene Diacereína.

Se debe suspender el tratamiento en el caso de presentar diarrea.

No se debe utilizar concomitantemente con laxantes.

No se debe utilizar en pacientes alérgicos a camarones.

Se debe controlar la aparición de signos y síntomas de alteración hepática a lo largo del tratamiento.

Se deberá suspender el tratamiento si aparecen síntomas de alteración hepática.

Embarazo y Lactancia: en la clínica no existen datos suficientes que permitan evaluar el posible efecto teratogénico o fetotóxico. **Por lo tanto este fármaco no debe ser administrado durante el embarazo ni en la lactancia, ya que pequeñas cantidades de Diacereína pasan a la leche materna.**

Niños: no debe administrarse este fármaco en este grupo etario ya que no se han realizado estudios clínicos que establezcan seguridad y eficacia en niños.

PRECAUCIONES

No administrar en niños menores de 15 años. Este medicamento es desaconsejado durante el embarazo y la lactancia. Se debe controlar aun más el riesgo de diarrea en pacientes con IECA o diuréticos pues aumenta el riesgo de hiponatremia.

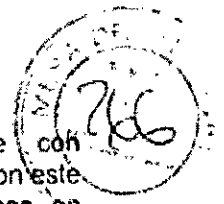
Este medicamento contiene lactosa entre sus excipientes por lo cual no se recomienda en pacientes con intolerancia a la lactosa o síndrome malabsortivo.

No existen datos de la acción de glucosamina sobre la capacidad de manejar máquinas o vehículos. Sin embargo, si surgieran mareos durante el uso de este medicamento, se deberá evitar el manejo de los mismos.

Interacciones medicamentosas:


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCHELLA
IF-2018-13262786-APN-DECBR#ANMAT



Emplearse con precaución cuando se prescriba concomitantemente con medicamentos gastrointestinales tales como: fibras o fibratos. El tratamiento con este medicamento, puede causar un aumento de los desórdenes enterocólicos en aquellos pacientes bajo tratamiento con antibióticos y/o quimioterapia, que pueden afectar la flora intestinal.

Debe evitarse la administración concomitante con productos que contengan aluminio o hidróxido de magnesio ya que pueden disminuir la absorción digestiva de la Diacereina. En caso de tener que administrarlos conjuntamente debe dejarse un intervalo de tiempo como mínimo 2 horas entre la toma de cualquiera de estos preparados y Diacereina.

La rehina (metabolito activo de la Diacereina) es sustrato de la enzima reductasa NADPH-citocromo P450, NADH deshidrogenasa, UDP-glucuronosiltransferasa, sulfotransferasa y CYP1A1 del citocromo P450. Por lo tanto las sustancias que alteran la actividad de una ó más de estas enzimas, tales como flavonoides, taninos y ciertos fármacos pueden modificar las características farmacocinéticas de la rehina.

Podrían aparecer interacciones con fármacos que sean metabolizados por CYP2E1 y en menor medida por CYP3A, CYP2C9, CYP2D6, CYP1A2, respectivamente.

La administración oral de Glucosamina Sulfato puede favorecer la absorción gastrointestinal de las tetraciclinas y reducir las de las penicilina y del cloranfenicol cuando son administrados conjuntamente por vía oral.

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

La glucosamina incrementa la acción de los anticoagulantes orales. Los pacientes tratados con ambos fármacos deben ser monitoreados de cerca cuando inician o finalizan el tratamiento.

USO DURANTE EL EMBARAZO

En animales de experimentación se ha mostrado un retardo en la osificación del feto. No existen actualmente datos suficientes en el ser humano para evaluar un eventual efecto malformativo o fetotóxico del uso de este fármaco durante el embarazo. En consecuencia, la utilización de este medicamento es desaconsejada durante el embarazo.

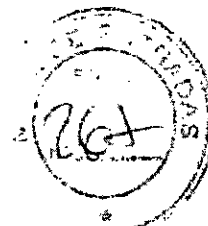
Lactancia: Es desaconsejado administrar este producto en mujeres que estén amamantando ya que hay pasaje de los derivados antraquinónicos a la leche materna.

EFECTOS ADVERSOS

Efectos gastrointestinales: Diarrea grave, dolores abdominales, deposiciones blandas. Son dosis dependientes y de intensidad moderada. Tienden a desaparecer a las 2-3 semanas de iniciado el tratamiento. La toma del fármaco con las comidas o el inicio del tratamiento con la mitad de la dosis diaria recomendada puede disminuir la incidencia de los mismos. Los estudios clínicos muestran que Diacereina produce un efecto laxante en el 8.5-50% de los pacientes, descrito en la mayoría de los casos como efecto leve-moderado. Sin embargo, una proporción elevada de pacientes abandonó el tratamiento (hasta un 23%) o necesitó una reducción de la dosis por este motivo, y entre 1-10% de los pacientes sufrió una diarrea severa. En la práctica clínica se han presentado algunos casos graves de diarrea con deshidratación, alteraciones electrolíticas y hospitalización. Una pigmentación de la mucosa rectocolónica ha sido raramente observada.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
IF-2018-1329786-APN-DECBR#ANMAT



Se han reportado casos de elevación de enzimas hepáticas y se han notificado algunos casos graves de daño hepático agudo. Por lo que se deberá controlar la aparición de signos ó síntomas de alteración hepática a lo largo del tratamiento y en caso de ocurrencia de los mismos suspender el fármaco.

Se ha observado un oscurecimiento de la orina relacionado con la estructura del fármaco. Se ha registrado prurito, eczema y erupción cutánea.

Con glucosamina además de los efectos gastrointestinales, se ha observado, cefalea, cansancio, mareos, rush, enrojecimiento facial y vómitos. Estas reacciones suelen ser transitorias.

Se han reportado casos de hipercolesterolemia, asma y alteración de la glucemia, pero la causalidad no ha podido ser establecida.

SOBREDOSIFICACION

En caso de sobredosis puede sobrevenir una diarrea importante. No existen antidotos específicos. También se puede observar vómitos, dolor abdominal, cefalea y dolor articular.

Un tratamiento sintomático debe ser instituido para corregir el desequilibrio electrolítico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

Hospital Fernández (011) 4801-7767/808-2655.

PRESENTACION

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y al abrigo de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.**

FECHA DE ULTIMA REVISION:


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
IF-2018-13267786-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-13267786-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Marzo de 2018

Referencia: NULARTRIN Rot y Prosp

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9-página/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.27 16:48:02 -0300

Patricia Ines Aprea

Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.27 16:48:05 -0300