



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

Disposición

Número: DI-2018-5379-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002353-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002353-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NULARTRIN GLUCO / DIACEREINA – SULFATO DE GLUCOSAMINA POTASICA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, DIACEREINA 25 mg – SULFATO DE GLUCOSAMINA POTASICA 750 mg; aprobada por Certificado N° 57.842.

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 N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NULARTRIN GLUCO / DIACEREINA – SULFATO DE GLUCOSAMINA POTASICA Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, DIACEREINA 25 mg – SULFATO DE

GLUCOSAMINA POTASICA 750 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-16548825-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-16548927-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.842, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002353-18-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.24 10:25:02 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
30715117564
Date: 2018.05.24 10:25:04 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

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

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA

Cada cápsula contiene:

Diacereína	25,00 mg
Sulfato de Glucosamina Potásica	750,00 mg
Lactosa monohidrato	57,80 mg
Croscarmelosa sódica	3,60 mg
PVP K 30	2,70 mg
Estearato de magnesio	0,90 mg
<u>Cubierta del comprimido:</u>	
Opadry II HP 85F28751	2,65 mg
Laca aluminica amarillo ocaso 40%	0,05 mg

ACCION TERAPEUTICA

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

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla y cadera, bajo supervisión de médico especialista.

Éste medicamento no se encuentra indicado para el tratamiento de síntomas dolorosos agudos. El alivio de los síntomas (especialmente el alivio del dolor) se experimentará después de varias semanas de tratamiento.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Propiedades:

Farmacocinética: La Diacereína después de la administración oral sufre el efecto del primer paso hepático y es desacetilada en forma de rehína sulfoconjugada en su totalidad. Después de la absorción de una dosis única de 50 mg de Diacereína 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 rehína 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 periodo de eliminación se duplican, mientras la eliminación urinaria se reduce a la mitad. Por lo que se encuentra contraindicada en este tipo de pacientes.

IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
 MARCELO NOCELLA
 IF-2018-06548825-APN-DERM#ANMAT

Farmacodinamia: La Diacereína 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 Diacereína 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 antiartrósicas de la Diacereína se deben a su capacidad de inhibir dichas citoquinas pro-inflamatorias y pro-catabólicas que desempeñan un importante papel en la degradación del cartílago articular.

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

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Se recomienda tomar 1 o 2 cápsulas por vía oral 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.

Este medicamento no debe ser administrado en pacientes que sean alérgicos a los mariscos.

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 suboclusivo. Síndrome doloroso abdominal de causa desconocida. Insuficiencia renal (con clearance de creatinina 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 enterocolíticos. 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, evaluar este tratamiento en pacientes con intolerancia a la glucosa y monitorear previo y durante el uso de

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
IF-2018-16548825-APN-DERM#ANMAT

este medicamento, 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.

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.**

Población pediátrica: no debe administrarse este medicamento a niños y adolescentes menores a 18 años, ya que no se han realizado estudios clínicos que establezcan seguridad y eficacia en este grupo etéreo.

Diarrea: Con frecuencia, la toma de diacereína provoca diarrea que en consecuencia puede causar deshidratación e hipopotasemia.

Se debe recomendar a los pacientes que en el caso de diarrea interrumpan el tratamiento con diacereína y se ponga en contacto con su médico para analizar alternativas al tratamiento.

Se debe tener precaución en pacientes que reciban diuréticos, dado que puede producir deshidratación e hipopotasemia. También se debe tener especial precaución en casos de hipopotasemia en pacientes tratados con glicósidos cardiacos (digitoxina, digoxina).


Se debe evitar la ingesta concomitante con laxantes.

Hepatotoxicidad: Se han notificado niveles elevados de enzimas hepáticas en suero y lesión hepática aguda sintomática con diacereína en la fase posterior a la comercialización.

Antes de iniciar el tratamiento con diacereína, se debe preguntar al paciente sobre posibles patologías concomitantes y enfermedad hepática anterior o concurrente y se le deberían practicar pruebas de detección de causas principales de enfermedad hepática activa. El diagnóstico de la enfermedad hepática es una contraindicación para el uso de la diacereína. Se deben monitorizar los signos de daño hepático y se debe tener precaución cuando administra diacereína conjuntamente con otros medicamentos asociados a lesión hepática. Se debe aconsejar a los pacientes que limiten la ingesta de alcohol durante el tratamiento con diacereína. Se debe interrumpir el tratamiento con diacereína si se detecta una elevación de las enzimas hepáticas o se detectan signos sospechosos o síntomas de daño hepático. Se debe advertir a los pacientes sobre los signos y síntomas de hepatotoxicidad y se les debe aconsejar que se pongan en contacto inmediatamente con su médico en caso de aparición que sugiera daño hepático.



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
IF-2018-16548825-APN-DERM#ANMAT

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 mal absortivo.

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:

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 entero-colíticos en aquellos pacientes bajo tratamiento con antibióticos y/o quimioterapia, que pueden afectar la flora intestinal.

La ingesta de diacereína puede provocar diarrea e hipopotasemia. Se debe tener especial precaución en la administración concomitante de diuréticos (de asa o de alto techo y tiazídicos) y/o glicosídicos cardíacos (digitoxina, digoxina), dado que aumentan el riesgo de arritmia.

Debe evitarse la administración concomitante con productos que contengan aluminio o hidróxido de magnesio ya que pueden disminuir la absorción digestiva de la Diacereína. 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 Diacereína.

La reína (metabolito activo de la Diacereína) 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 reína.

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

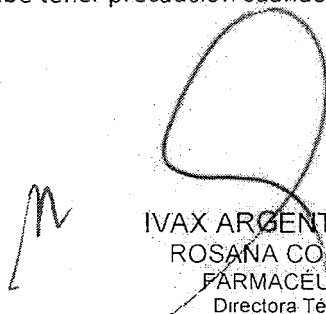
La administración oral de Glucosamina Sulfato puede aumentar la absorción gastrointestinal y la concentración sérica de las tetraciclinas y reducir las de las penicilina y del cloranfenicol cuando son administrados conjuntamente por vía oral.

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


El tratamiento conjunto de glucosamina con antagonistas de la vitamina K puede producir incrementos en el parámetro INR. Por esta razón, los pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K deben ser estrictamente monitoreados durante el tratamiento con Glucosamina.

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.

Debido a que se cuenta con información limitada respecto a las interacciones de Glucosamina, se debe tener precaución cuando se administre concomitantemente con otros medicamentos.



 IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica



 IVAX ARGENTINA S.A.
 MARCELO NOCELLA
 IF-2018-1654825-APN-DERM#ANMAT

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.

EFFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas más comunes asociadas a este medicamento: náuseas, dolor abdominal, indigestión, estreñimiento, deposiciones blandas y diarrea. Además, se ha informado dolor de cabeza, cansancio, erupción cutánea, picazón, eczema, rubor y vómitos. Las reacciones adversas informadas suelen ser leves y transitorias.

También se ha observado oscurecimiento de la orina, debido a la estructura de Diacereína. Dentro de las reacciones adversas más graves, se pueden mencionar: diarrea grave (con deshidratación, alteraciones electrolíticas y deshidratación), alteración de las enzimas hepáticas y daño hepático agudo.

Una pigmentación de la mucosa rectocolónica ha sido raramente observada.

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

Lista de efectos adversos:

Los efectos adversos se clasifican según: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1 / 1,000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1 / 10,000$ a $< 1 / 1,000$), muy raras ($< 1 / 10,000$), desconocido (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Trastornos metabólicos y nutricionales:

Frecuencia no conocida: diabetes mellitus (control inadecuado), hipercolesterolemia.

Desórdenes psiquiátricos:

Común: dolor de cabeza, cansancio.

Desconocido: mareos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Desconocido: asma agravada

Desórdenes gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, dolor abdominal, indigestión, diarrea, estreñimiento

Poco frecuentes: vómitos

Trastornos hepatobiliares:

Frecuencia no conocida: elevación de enzimas hepáticas, ictericia

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: erupción, picazón, enrojecimiento.

Frecuencia no conocida: angioedema, urticaria.

Desordenes generales y condiciones administrativas del sitio:

Desconocido: Edema, edema periférico

SOBREDOSIFICACION

M

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
IF-2018-16548825-APN-DERM#ANMAT

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

En caso de sobredosis se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento, contactar de inmediato a su médico quien aplicará medidas de apoyo estándar según sea necesario.

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.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30, 60, 90, 500 y 1000 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°: 57.842

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 ÚLTIMA REVISIÓN:

[LOGO]


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
ApoDERADO
IF-2018-16548825-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16548825-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Abril de 2018

Referencia: prospectos 2353-18-1 Certif 57842.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.04.16 11:12:31 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2018.04.16 11:12:58 -03'00'



INFORMACION PARA EL PACIENTE

NULARTRIN GLUCO
DIACERÍNA 25 mg
SULFATO DE GLUCOSAMINA POTÁSICA 750 mg
Cápsulas

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

FORMULA

Cada cápsula contiene:

Diacereína	25,00 mg
Sulfato de Glucosamina Potásica	750,00 mg
Lactosa monohidrato	57,80 mg
Croscarmelosa sódica	3,60 mg
PVP K 30	2,70 mg
Estearato de magnesio	0,90 mg
<u>Cubierta del comprimido:</u>	
Opadry II HP 85F28751	2,65 mg
Laca aluminica amarillo ocazo 40%	0,05 mg

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

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

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

NULARTRIN GLUCO® se utiliza para el tratamiento de los síntomas de artrosis de rodilla y cadera, bajo supervisión de médico especialista.

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR NULARTRIN GLUCO® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar NULARTRIN GLUCO®?

No debe utilizar este medicamento si:

- Es alérgico a alguno de los componentes de NULARTRIN GLUCO®.
- Padece de galactosemia o intolerancia a la lactosa.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IF-2018-16548927-APN-DERM#ANMAT

- Es alérgico a los mariscos.
- Posee antecedentes de enfermedad del hígado o alteraciones de los valores hepáticos de laboratorio.
- Disminución en los niveles de potasio en sangre.
- En caso de diarrea, interrumpir el tratamiento.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar NULARTRIN GLUCO®?

Informe a su médico si usted:

- Se le ha diagnosticado insuficiencia renal ó hepática previa, enfermedad renal o fenilcetonuria.
- Padece Colitis ulcerosa o Enfermedad de Crhon (enfermedades inflamatorias del aparato digestivo).
- Sufre de asma.
- Padece Síndrome oclusivo o suboclusivo o Síndrome doloroso abdominal de causa desconocida.
- Sufre disturbios entero-colíticos frecuentemente.
- Se encuentra embarazada o en período de lactancia.

¿Puedo tomar NULARTRIN GLUCO® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar NULARTRIN GLUCO® con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos. Especialmente informe a su médico si está tomando:

- Antibióticos (penicilina o cloranfenicol por ejemplo).
- Diuréticos y antihipertensivos.
- Laxantes (especialmente aquellos que contienen entre sus componentes Hidóxidos de Aluminio o Magensio).
- Un grupo de medicamentos llamados Fibratos (por ejemplo: Fenofibrato)
- Anticoagulantes orales y antagonistas de la vitamina K.
- Glicósidos cardíacos (como por ejemplo digoxina, digitoxina).

Si no está seguro pregunte a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

¿CÓMO DEBO TOMAR NULARTRIN GLUCO®?

Tome NULARTRIN GLUCO® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración del tratamiento.

Tome NULARTRIN GLUCO® 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 su médico tratante le indicará la duración adecuada para usted. En algunos casos le indicará retomar el esquema de tratamiento luego de un intervalo de tiempo.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IF-2018-16548927-APN-DERM#ANMAT



Los efectos beneficiosos de este medicamento se observan lentamente, por esta razón debe recibir el tratamiento en forma ininterrumpida durante al menos un mes.

Si luego de tres meses no observa mejoría, deberá consultar a su médico a cerca de la continuación tratamiento.

¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

En caso de que olvide tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar la que se olvidó. Solo tome la dosis siguiente como siempre.

Ante cualquier duda, consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Si toma más de NULARTRIN GLUCO® del que debe puede presentar un cuadro de diarrea que, en caso de ser muy intensa, puede alterar el balance hídrico del organismo.

También se puede observar náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, cefalea, mareos, desorientación dolor articular

Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si toma más de la dosis recetada de NULARTRIN GLUCO®, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

- No administrar en niños menores de 15 años.
- Este medicamento es desaconsejado durante el embarazo y la lactancia.
- Se debe controlar el riesgo de diarrea, especialmente en pacientes que consuman un tipo de medicamentos llamados IECA (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina) o diuréticos, ya que puede aumentarse el riesgo de hiponatremia (disminución de la concentración de sodio en sangre).
- NULARTRIN GLUCO® debe ser administrado con precaución en pacientes con antecedentes o que padezcan enfermedad hepática.
- Este medicamento contiene lactosa entre sus excipientes por lo cual no se recomienda en pacientes con intolerancia a la lactosa o síndrome mal absorbivo.

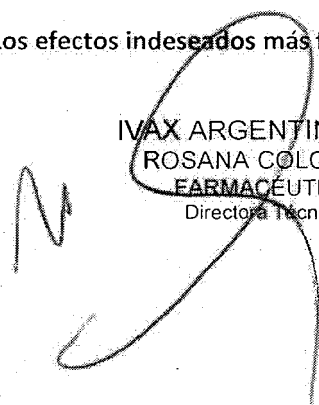
¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER NULARTRIN GLUCO®?


Al igual que todos los medicamentos, NULARTRIN GLUCO® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más severos incluyen:

- Diarrea grave (con deshidratación, alteraciones electrolíticas y deshidratación)
- Alteración de las enzimas hepáticas y daño hepático agudo.
- Aumento de los niveles de colesterol en sangre.
- Asma.
- Aumento de los niveles de glucosa en sangre.

Los efectos indeseados más frecuentes pueden incluir:


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IF-2018-16548927-APN-DERM#ANMAT

- Diarrea
- Deposiciones blandas
- Nauseas
- Vómitos
- Dolor abdominal
- Indigestión
- Dolor de cabeza
- Cansancio
- Oscurecimiento de la orina
- Erupción cutánea
- Picazón

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

“Ante cualquier inconveniente con el producto 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”.

¿CÓMO DEBO CONSERVAR NULARTRIN GLUCO®?

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30,60, 90, 500 y 1000 cápsulas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.842

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 ÚLTIMA REVISION:

[LOGO]

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IF-2018-16548927-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16548927-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Abril de 2018

Referencia: inf pacientes 2353-18-1 Certif 57842

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.04.16 11:13:14 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2018.04.16 11:13:15 -03'00'