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

DISPOSICIÓN N° 6872

BUENOS AIRES, 06 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-024037-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita autorización para comercializar las nuevas formas farmacéuticas y concentraciones de MELOXICAM 7,5 mg - SULFATO DE GLUCOSAMINA CLORURO DE POTASIO 998,5 mg (Granulado para suspensión bebible), MELOXICAM 7,5 mg - SULFATO DE GLUCOSAMINA CLORURO DE POTASIO 998,5 mg (cápsulas) - para la especialidad medicinal denominada: Dolo Baliartrin, certificado Nº 55238.

Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, Decreto Nº 150/92. En cumplimiento de la Disposición Nº 5136/07.

Que a fojas 382 y 503 INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 505 y 506 Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones de los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., distribuir y comercializar las nuevas formas farmacéuticas y nuevas concentraciones: MELOXICAM 7,5 mg y (Granulado para suspensión bebible - cápsulas), para la especialidad medicinal denominada DOLO BALIARTRIN, certificado Nº 55.238; las cuales se denominarán DOLO BALIARTRIN 750/75 granulado de suspensión bebible) y DOLO BALIARTRIN (cápsulas); según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante 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 Nº 55.238 en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos rótulos obrantes de fojas 74 a 76 (granulado) 475 a 477 (cápsulas) y prospectos de fojas 478 a 502,

desglosar las fojas 74, 475 y e fojas 478 a 486 que forman parte de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Inscríbanse las nuevas concentraciones y formas farmacéuticas autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Regístrese; Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización al correspondiente Certificado, efectúe la entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº: 1-0047-0000-024037-10-0

DISPOSICION Nº: 6872

m.b.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...6..8...7....2...., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.238 las nuevas formas farmacéuticas y concentraciones solicitadas por la firma BALIARDA S.A. para la especialidad medicinal denominada DOLO BALIARTRIN.

otorgada según Disposición Nº 5463/09 solicitado por expediente N° 1-0047-0000-002515-09-9.

Nombre Comercial: DOLO BALIARTRIN 750/75.

Forma Farmaceútica: GRANULADO DE SUSPENSION BEBIBLE

Vías de Administración: ORAL

Indicaciones: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO A CORTO PLAZO DE LA ARTROSIS Y LAS DIFERENTES FORMAS DE REUMATISMO EXTRAARTICULARES.

Concentración: Meloxicam 7,50 mg, sulfato de Glucosamina cloruro de potasio 998,5 mg.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico: Meloxicam 7,50 mg, sulfato de Glucosamina cloruro de potasio 998,5 mg.

Excipientes: Aspartame 28,00 mg, Manitol 2094,75 mg, Laurilsulfato de sodio 20,00 mg, ácido cítrico 170,00 mg, povidona 120,00 mg, esencia de naranja en polvo 50,00 mg, esencia de mandarina en polvo 9,00 mg, amarillo ocaso 2,25 mg.

Envase/s: Sobres de polietileno – Aluminio – Papel Bióxido.

Presentación: 10, 15, 20 y 30 sobres monodosis.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20 y 30 sobres monodosis.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Almacenar en sitio seco, a temperatura no superior a 30º C.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA

Nombre Comercial: DOLO BALIARTRIN

Forma Farmaceútica: CÁPSULAS

Vías de Administración: ORAL

Indicaciones: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO A CORTO PLAZO DE LA ARTROSIS Y LAS DIFERENTES FORMAS DE REUMATISMO EXTRAARTICULARES.

Concentración: Meloxicam 7,50 mg, sulfato de Glucosamina cloruro de potasio 998,5 mg.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico: Meloxicam 7,50 mg, sulfato de Glucosamina cloruro de potasio 998,5 mg.

Excipientes: estearato de magnesio 22,00 mg, povidona 22,00 mg, cápsula de gelatina dura Nº 00 (composición colorante amarillo ocaso – CI 15985; colorante azorrubina – CI 14720; colorante azul brillante – CI 42090, colorante Punzo 4R – CI 16035; dióxido de titanio; metilparabeno, propilparabeno; agua purificada; gelatina) 120,00 mg.

Envase/s: Blister de PVC – ALUMINIO.

Presentación: 10, 15, 20 y 30 cápsulas.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20 y 30 cápsulas.

Período de vida Útil: 24 MESES

Forma de Conservación: Almacenar en sitio seco, a temperatura no superior a 30º C.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA

Nombre o razón social del establecimiento elaborador:

BALIARDA S.A. sito en SAAVEDRA 1260/1262 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Proyecto de rótulos de fojas 74 a 76 (granulado) 475 a 477 (cápsulas) y prospectos de fojas 478 a 502, desglosar las fojas 74, 475 y e fojas 478 a 486 que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización Nº 55238.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BALIARDA S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 55.238, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 06 OCT 2011 días, del mes.....

Expediente Nº 1-0047-0000-024037-10-0

DISPOSICION Nº 6872

m.b.

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

Dirección de Evaluación de Medicamentes
FOLIO 74
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo

DOLO BALIARTRIN 750/75

GLUCOSAMINA SULFATO

MELOXICAM

Granulado para suspensión bebible

Expendio bajo receta

Industria Argentina — Contenido: 10 sobres monodosis

FORMULA:

Cada sobre contiene:

Sulfato de Glucosamina potásica	998,50 mg
(Equivalente a 750,0 mg de sulfato de glucosamina y a 248,5 mg de cloruro de potasio)	
Meloxicam	7,50 mg
Excipientes:	
Aspartamo	28,00 mg
Manitol	2094,75 mg
Laurilsulfato de sodio	20,00 mg
Acido Cítrico	170,00 mg
Esencia de Naranja en Polvo	50,00 mg
Esencia de Mandarina en Polvo	9,00 mg
Amarillo Ocaso	2,25 mg
Povidona	120,00 mg

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 55.238

Partida Nro.

Vencimiento

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para los envases con 15, 20 y 30 sobres monodosis.

Dra. Estela Romeyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
FOLIO Nº 475

Proyecto de Rótulo

DOLO BALIARTRIN

GLUCOSAMINA SULFATO

MELOXICAM

Cápsulas

Expendio bajo receta

Industria Argentina — Contenido: 10 cápsulas

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Sulfato de Glucosamina potásica	998,50 mg
(Equivalente a 750 mg de sulfato de glucosamina y a 248,5 mg de cloruro de potasio)	
Meloxicam	7,50 mg
Excipientes:	
Estearato de magnesio	22,00 mg
Povidona	22,00 mg

(Composición de la cápsula: colorante amarillo ocaso, colorante azorrubina, colorante azul brillante, colorante punzo 4R, dióxido de titanio, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada, gelatina)

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 55.238

Partida Nro.

Vencimiento

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para los envases con 15, 20 y 30 cápsulas.

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.478

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
FOLIO Nº 478

Proyecto de Prospecto

DOLO BALIARTRIN	Granulado para suspensión bebible
DOLO BALIARTRIN 750/7,5	Granulado para suspensión bebible
DOLO BALIARTRIN	Cápsulas

Industria Argentina — Expendio bajo receta

FORMULA:

Cada sobre de Dolo Baliartrin contiene:

Sulfato de Glucosamina potásica	1997,00 mg
(Equivalente a 1500 mg de sulfato de glucosamina y a 497 mg de cloruro de potasio)	
Meloxicam	15,00 mg
Excipientes:	
Aspartamo	25,00 mg
Manitol	1095,75 mg
Laurilsulfato de sodio	5,00 mg
Acido Cítrico	150,00 mg
Esencia de Naranja en Polvo	105,00 mg
Esencia de Mandarina en Polvo	12,00 mg
Amarillo Ocaso	2,25 mg
Povidona	100,00 mg

Cada sobre de Dolo Baliartrin 750/7,5 contiene:

Sulfato de Glucosamina potásica	998,50 mg
(Equivalente a 750,0 mg de sulfato de glucosamina y a 248,5 mg de cloruro de potasio)	
Meloxicam	7,50 mg
Excipientes:	
Aspartamo	28,00 mg
Manitol	2094,75 mg
Laurilsulfato de sodio	20,00 mg
Acido Cítrico	170,00 mg
Esencia de Naranja en Polvo	50,00 mg
Esencia de Mandarina en Polvo	9,00 mg
Amarillo Ocaso	2,25 mg
Povidona	120,00 mg

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.478

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
FOLIO Nº 479

Cada cápsula de Dolo Baliartrin contiene:

Sulfato de Glucosamina potásica	998,50 mg
(Equivalente a 750 mg de sulfato de glucosamina y a 248,5 mg de cloruro de potasio)	
Meloxicam	7,50 mg
Excipientes:	
Estearato de magnesio	22,00 mg
Povidona	22,00 mg

(Composición de la cápsula: colorante amarillo ocaso, colorante azorrubina, colorante azul brillante, colorante punzo 4R, dióxido de titanio, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada, gelatina)

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio. Analgésico. Antiartrósico.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis y las diferentes formas de reumatismos extraarticulares.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLÓGICA

Meloxicam: antiinflamatorio no esteroide perteneciente al grupo de los ácidos enólicos, que ha demostrado asimismo actividad analgésica y antipirética. Ejerce su acción a través de la inhibición preferencial de la enzima ciclooxigenasa - 2 (COX-2), con respecto a la ciclooxigenasa -1 (COX-1). Esto se traduce en una acción inhibitoria de la síntesis de prostaglandinas más potente en el sitio de la inflamación que en la mucosa gastrointestinal o los riñones.

Glucosamina sulfato: aminomonosacárido, componente natural del organismo humano, que participa como sustrato esencial en la biosíntesis de proteoglicanos del cartílago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. En la artrosis dicha biosíntesis se encuentra alterada, produciéndose lesiones degenerativas que comprometen el estado funcional y anatómico de las estructuras involucradas. En las articulaciones artrósicas hay un déficit local de glucosamina debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular, y a alteraciones metabólicas de las células de la membrana sinovial y del cartílago.

Estudios farmacológicos han demostrado que la glucosamina exógena es el sustrato preferido para la biosíntesis de glicosaminoglicanos y consecuentemente de proteoglicanos. El sulfato de glucosamina estimula la biosíntesis de proteoglicanos e incrementa la expresión génica de estos en condrocitos humanos. Asimismo la glucosamina inhibe algunas enzimas destructoras del cartílago tales como colagenasa y fosfolipasa A_2, e impide la formación de otras sustancias que dañan los tejidos, como los radicales superóxido de los macrófagos.

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.478

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO Nº 480

Todas estas propiedades farmacológicas del sulfato de glucosamina explican su actividad beneficiosa en los procesos degenerativos y dismetabólicos de la artrosis y en particular sobre los síntomas de la enfermedad en diferentes localizaciones.

La glucosamina no muestra efectos sobre el sistema cardiocirculatorio, sobre la función respiratoria, ni sobre el SNC o vegetativo.

FARMACOCINÉTICA:

Meloxicam: se absorbe extensamente por vía oral, con una biodisponibilidad próxima al 90%. La C_{max} se alcanza a las 4 ó 5 hs. en condiciones de ayuno. Tras múltiples dosis la concentración de estado estacionario se alcanza al quinto día de administración. Un segundo pico de meloxicam ocurre luego de alrededor de 12 a 14 hs. de la dosis sugiriendo la existencia de recirculación biliar.

La ingesta con alimentos no afecta el AUC, ni el Cmáx de meloxicam (en la forma de suspensión), pero el T_{max} se eleva a 7 hs. No se ha detectado interacción con antiácidos

El volumen de distribución es de aprox. 10 l. Meloxicam circula en plasma unido a proteínas (principalmente albúmina) en aprox. 99%.

El meloxicam es casi completamente metabolizado a 4 metabolitos farmacológicamente inactivos.

La excreción de meloxicam ocurre predominantemente bajo la forma de metabolitos y en igual extensión en orina y heces. La vida media de eliminación oscila entre 15 hs. y 20 hs.

Glucosamina sulfato: en medio acuoso se disocia en glucosamina y ion sulfato.

Absorción: en un estudio farmacocinético sobre 6 voluntarios sanos, utilizando sulfato de ^{14}C-glucosamina, alrededor del 90 % del sulfato de glucosamina administrado fue absorbido tras la administración oral. La biodisponibilidad de sulfato de glucosamina fue del 26% debido a un efecto de primer paso hepático. La ^{14}C-glucosamina libre no fue detectable en plasma en este estudio; sin embargo, los niveles de glucosamina incorporados a las proteínas plasmáticas alcanzaron un pico de concentración luego de 8-10 hs. y luego declinaron, exhibiendo una vida media de 68 hs.

Distribución: la ^{14}C–glucosamina libre desaparece rápidamente del plasma y concomitantemente la radiactividad aparece incorporada en las globulinas del plasma, en el hígado y en el riñón, y también en los tejidos articulares donde se encuentra en concentraciones mayores que en la sangre.

La administración diaria del sulfato de ^{14}C-glucosamina muestra que el estado estacionario se alcanza al tercer día y que no se acumula después de este período.

Eliminación: la glucosamina se excreta en la orina durante las 48 horas siguientes a la administración oral en una proporción de alrededor del 10 % de la dosis administrada. La glucosamina administrada oralmente se metaboliza mayoritariamente en los tejidos y se elimina como CO_2 en el aire espirado.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Dolo Baliartrin (sobres): El contenido de un sobre, diluido en un vaso de agua, una vez al día, con el desayuno.

Estela Ferreyra
Apoderada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.476

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO Nº 481

Dolo Baliartrin 750/7,5 (sobres): El contenido de un sobre, diluido en medio vaso de agua, con el desayuno y con la merienda.

Dolo Baliartrin (cápsulas): 1cápsula con el desayuno y 1 cápsula con la merienda.

El tratamiento es de corto plazo, y la duración del mismo será la que permita alcanzar una respuesta terapéutica satisfactoria.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Ulcera gastroduodenal en fase activa. Insuficiencia hepática y renal severa. Embarazo y Lactancia.

No debe administrarse a pacientes con antecedentes de síntomas asmáticos, poliposis nasal, angioedema o urticaria, causados por la administración de aspirina u otros AINEs.

Debido a su contenido de aspartamo, el producto está contraindicado en fenilcetonúricos.

ADVERTENCIAS

Efectos Cardiovasculares: los antiinflamatorios no esteroides (AINEs), incluido el meloxicam, pueden elevar el riesgo de eventos trombóticos cardiovasculares serios, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, siendo mayor el riesgo en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular. Médico y pacientes deben estar alerta ante la aparición de eventos cardiovasculares. El paciente debe ser informado acerca de los signos / síntomas indicativos de eventos serios, y del modo de actuar ante la aparición de estos.

El tratamiento con AINEs puede conducir a hipertensión o empeorar la hipertensión preexistente, y puede reducir la respuesta a terapias con diuréticos tiazídicos o del asa. Se recomienda el monitoreo de la presión arterial durante el tratamiento con el producto.

Se ha observado retención de líquidos y edema en algunos pacientes bajo tratamiento con AINEs. El producto debe ser usado con precaución en pacientes con retención de líquidos, hipertensión o insuficiencia cardíaca.

Efectos gastrointestinales: al igual que con otros AINEs, el tratamiento con meloxicam, puede causar eventos gastrointestinales serios incluyendo inflamación, sangrado, ulceración y perforación del estómago, o del intestino. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas anticipatorios. El producto debe prescribirse con extrema precaución en pacientes con antecedentes de úlcera o hemorragia gastrointestinal, y en pacientes que reciben anticoagulantes o corticoides orales. El riesgo de eventos gastrointestinales serios se eleva en pacientes ancianos o debilitados.

Suspender la administración del producto en caso de úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal; asimismo si se presentan reacciones en la piel y/o mucosas.

Efectos renales: la administración prolongada de AINEs, incluyendo meloxicam, puede resultar en necrosis papilar renal, insuficiencia renal, falla renal aguda. Asimismo se ha producido toxicidad renal por AINEs en pacientes en los que las prostaglandinas tienen un rol compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. En pacientes con disminución de la perfusión renal, la administración de antiinflamatorios no

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.478

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO Nº 482

esteroides puede precipitar una descompensación renal, generalmente reversible con la suspensión del tratamiento. Los pacientes más expuestos a este efecto son aquellos que presentan deshidratación, insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales, y los pacientes tratados con diuréticos o bien aquellos que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos pacientes, al iniciar el tratamiento, debe controlarse el volumen de la diuresis y la función renal.

Efectos hepáticos: al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides, durante el tratamiento con meloxicam se han observado ocasionalmente elevaciones de los niveles plasmáticos de transaminasas u otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos se ha tratado de elevaciones pequeñas (sobre los niveles normales) y transitorias. Si éstas son significativas o persisten, el tratamiento debe ser suspendido y deben efectuarse las pruebas correspondientes.

Reacciones anafilactoides: al igual que con otros AINEs, se han observado reacciones anafilactoides en pacientes tratados con meloxicam, con o sin previa exposición a la droga.

Asociadas a meloxicam pueden ocurrir serias reacciones cutáneas tales como dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidermica tóxica, ocasionalmente fatales. El producto debe ser discontinuado ante el primer signo de rash u otro signo de hipersensibilidad.

PRECAUCIONES

Generales: administrar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o con insuficiencia renal leve a moderada, hipertensos y en pacientes deplecionados de volumen.

El empleo del producto debe evitarse en pacientes con porfiria hepática.

La actividad farmacológica antifebril y antiinflamatoria del meloxicam puede enmascarar los signos diagnósticos de infecciones o condiciones dolorosas.

Eventualmente el meloxicam puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico u otros AINEs.

Pacientes geriátricos: el producto deberá administrarse con precaución en este grupo etario.

Pacientes pediátricos: no se han realizado estudios adecuados en la población pediátrica.

Embarazo y Lactancia: ante la falta de estudios adecuados en la mujer embarazada, y durante el período de lactancia, se desaconseja el uso del producto en estas situaciones. En el tercer trimestre del embarazo el producto debe ser evitado dado que meloxicam puede causar el cierre prematuro del conducto arterioso.

Interacciones medicamentosas:

AINEs: la coadministración de otros AINEs, incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis aumenta de riesgo de hemorragia y/o úlcera gastrointestinal.

Anticoagulantes orales (warfarina), ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos: el empleo concurrente con el producto eleva, en algunos casos de modo sinérgico, el riesgo de sangrado.

Inhibidores de la ECA: el meloxicam, como otros AINEs, pueden disminuir el efecto antihipertensivo de estos, por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras.

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 14.475

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO Nº 483

Diuréticos: En pacientes tratados con AINEs se ha reportado reducción del efecto natriurético de furosemida y tiazidas, atribuible a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales. Debe verificarse que los pacientes estén adecuadamente hidratados y debe controlarse su función renal previo al comienzo del tratamiento con el producto. Durante el tratamiento concomitante debe controlarse a los pacientes en busca de signos de falla renal.

Litio: el meloxicam puede elevar los niveles plasmáticos de litio. Se aconseja por ello controlar los niveles de litio al comenzar, modificar o suspender la administración del producto.

Metotrexato: al igual que otros AINEs, el meloxicam puede aumentar la toxicidad hemática del metotrexato. En estos casos deberá realizarse un estricto recuento de células sanguíneas.

Colestiramina: se une a meloxicam en el tracto gastrointestinal incrementando significativamente la velocidad de eliminación de este último.

Otros: no se han observado interacciones farmacocinéticas de importancia clínica con antiácidos, cimetidina y digoxina.

La administración oral de sulfato de glucosamina puede favorecer la absorción de tetraciclinas y reducir la de penicilina y cloranfenicol.

REACCIONES ADVERSAS:

Meloxicam:

- Gastrointestinales:

Ocasionalmente: dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, flatulencia y diarrea. En raras ocasiones: alteración transitoria de los parámetros de la función hepática, (enzimas hepáticas, bilirrubina aumentadas), eructos, esofagitis, úlcera gastroduodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico.

– *Hematológicas:*

Ocasionalmente: anemia. En raras ocasiones: púrpura, alteraciones en el recuento globular, incluyendo agranulocitosis, leucopenia y trombocitopenia.

La administración concomitante de un fármaco potencialmente mielotóxico, en especial Metotrexato, puede ser un factor predisponente para el inicio de una citopenia.

– *Dermatológicas:*

Ocasionalmente: prurito y rash. En raras ocasiones: estomatitis, urticaria. En casos aislados se han presentado reacciones de fotosensibilización.

– *Respiratorias:*

Ocasionalmente: tos e infección del tracto respiratorio superior, disnea.

En casos aislados, como con otros AINEs, o con aspirina se ha reportado la inducción de crisis asmáticas.

– *Sistema Nervioso Central:*

Ocasionalmente: mareos y cefaleas. En raras ocasiones: vértigo, zumbidos, somnolencia, temblor, parestesia, convulsiones.

– *Cardiovasculares:*

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO Nº 485

Ocasionalmente: edema. En raras ocasiones: palpitaciones, rubor facial, aumento de la presión arterial, angina pectoris.

– *Genitourinarias:*

En raras ocasiones: alteraciones en los niveles plasmáticos de creatinina y/o urea, retención urinaria, hematuria, nefritis intersticial.

- *Metabólicas:*

Deshidratación.

- *Psiquiátricas:*

En raras ocasiones: sueños anormales, alteraciones del humor, ansiedad, aumento del apetito, confusión, depresión, nerviosismo, somnolencia.

- *Reacciones de hipersensibilidad*:

En raras ocasiones: reacciones alérgicas, reacciones anafilactoides incluyendo shock,

Glucosamina sulfato

Los efectos secundarios del sulfato de glucosamina son poco comunes y generalmente de naturaleza leve y transitoria. En raras ocasiones se ha descrito la aparición de náuseas, pesadez, dolor abdominal, meteorismo, constipación, diarrea, mareos, somnolencia y cefalea.

Reacciones de hipersensibilidad: con baja incidencia se han reportado eritema, prurito, o asma bronquial.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Meloxicam: la experiencia con sobredosis de meloxicam es limitada. De 4 casos donde se ingirió una dosis de meloxicam de 6 – 11 veces la máxima dosis recomendada, todos se recuperaron.

Los síntomas de sobredosis reportados son letargo, somnolencia, náuseas, vómitos, y dolor epigástrico, los cuales son reversibles con tratamiento de soporte. El envenenamiento severo puede resultar en hipertensión, falla renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular, y paro cardíaco.

En caso de sobredosificación deberán aplicarse las medidas habituales de evacuación gástrica y de soporte general. La administración de colestiramina puede ser útil para acelerar la remoción de meloxicam. La diuresis forzada, la alcalinización de la orina, la hemodiálisis o la hemoperfusión son de escasa utilidad debido a su elevada unión a proteínas.

Glucosamina sulfato: no se han dado casos de sobredosificación accidental o intencionada. Los ensayos efectuados en distintas especies animales (rata, conejo y perro) administrando por vía oral dosis de sulfato de glucosamina de hasta 2700 mg/kg (135 veces la dosis terapéutica humana) no han mostrado diferencias significativas con los grupos control. Basándose en los resultados obtenidos de toxicidad aguda y crónica no es de esperar síntomas tóxicos incluso tras una dosificación elevada. La DL50 oral en rata y ratón es >5000 mg/kg.

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO Nº 486

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

PRESENTACIÓN:

Dolo Baliartrin (sobres): Envases contiendo 10, 15, 20 y 30 sobres monodosis.

Dolo Baliartrin 750/7,5 (sobres): Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 sobres monodosis.

Dolo Baliartrin (cápsulas): Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 cápsulas.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Condiciones de conservación:

Almacenar en sitio seco, a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.238

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Fecha última revisión: ...../...../.....

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475