



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5981**

BUENOS AIRES, 24 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006487-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DOLO MECANYL / SULFATO DE GLUCOSAMINA - MELOXICAM, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, SULFATO POTASICO DE GLUCOSAMINA (equivalente a 1500 mg de sulfato de glucosamina) 1997 mg – MELOXICAM 15 mg, aprobada por Certificado N° 56.258.

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 la Circular ANMAT N° 004/2013.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

SA



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5981**

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 92 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos y la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada DOLO MECANYL / SULFATO DE GLUCOSAMINA - MELOXICAM, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, SULFATO POTASICO DE GLUCOSAMINA (equivalente a 1500 mg de sulfato de glucosamina) 1997 mg - MELOXICAM 15 mg, aprobada por Certificado Nº 56.258 y Disposición Nº 2986/11, propiedad de la firma LABORATORIOS BETA S.A., cuyos textos constan de fojas 49 a 55, 59 a 65 y 69 a 75, para los prospectos y de fojas 56 a 58, 66 a 68 y 76 a 78, para la información para el paciente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5981**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2986/11 los prospectos autorizados por las fojas 49 a 55 y la información para el paciente autorizada por las fojas 56 a 58, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.258 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, la información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006487-13-1

DISPOSICIÓN N° **5981**

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5981** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.258 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DOLO MECANYL / SULFATO DE GLUCOSAMINA - MELOXICAM, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, SULFATO POTASICO DE GLUCOSAMINA (equivalente a 1500 mg de sulfato de glucosamina) 1997 mg - MELOXICAM 15 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2986/11.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-021088-10-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, información para el paciente.-	Anexo de Disposición N° 2986/11.-	Prospectos de fs. 49 a 55, 59 a 65 y 69 a 75, corresponde desglosar de fs. 49 a 55. Información para el paciente de fs. 56 a 58, 66 a 68 y 76 a 78, corresponde desglosar de fs. 56 a 58.-

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*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 la firma LABORATORIOS BETA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.258 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 24 SEP 2013del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-006487-13-1

DISPOSICIÓN N° **5981**

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

598 1



PROYECTO DE PROSPECTO

**DOLO MECANYL®
SULFATO DE GLUCOSAMINA - MELOXICAM
Granulado**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada sobre monodosis contiene:

Sulfato potásico de glucosamina (equivalente a 1.500 mg de sulfato de glucosamina)	1.997 mg
Meloxicam	15 mg
Aspartamo	16 mg
Acido cítrico anhidro	575 mg
Polietilenglicol 6000	5 mg
Sorbitol polvo	1.237 mg
Povidona	60 mg
Amarillo ocaso	3 mg
Sacarina sódica	12 mg
Esencia de naranja	80 mg

ACCION TERAPEUTICA

Antiartrósico. Código ATC: M01 AX05.

Antiinflamatorio. Código ATC: M01 AC06.

INDICACIONES

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

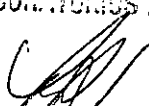
CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

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. El aporte exógeno de sulfato de glucosamina como suplemento de las carencias endógenas de esta sustancia, estimula la biosíntesis de los proteoglicanos, desarrolla una acción trófica en las carillas articulares y favorece la fijación de azufre en la síntesis del ácido condroitín sulfúrico y la normal disposición de calcio en el tejido óseo.

LABORATORIOS BETA S.A.


LABORATORIOS BETA S.A.
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
Mat. N° 0900 - Libro 6 - Folio 36

LABORATORIOS BETA S.A.


RODOLFO MONTMAYSSON
APODERADO N° 19.145

Meloxicam: es un antiinflamatorio no esteroide 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.

Farmacocinética

Glucosamina: en el organismo el sulfato de glucosamina se disocia en ión sulfato y D-glucosamina (PM = 179,17), que es el principio activo. 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 del sulfato de glucosamina se estudió ampliamente en ratas y en perros empleando glucosamina uniformemente radiomarcada. Tras la administración por vía oral en perros, la radiactividad aparece rápidamente (15 minutos) en el plasma y se debe a la glucosamina no modificada, como se demuestra por cromatografía de intercambio iónico. Las concentraciones máximas 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, la biodisponibilidad absoluta de la glucosamina procedente del aparato digestivo es de un 72 %. De hecho, según estudios de la excreción fecal de la radiactividad en perros, la absorción en el aparato digestivo es el 87 % de la dosis administrada.

La radiactividad 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. Este fenómeno se demostró midiendo a distintos intervalos la radiactividad presente en diferentes tejidos en perros y ratas. 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.

En humanos los resultados fueron 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 radiactividad 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.

Meloxicam: se absorbe rápidamente por vía oral con una biodisponibilidad del 89 % luego de una dosis única de 30 y 7,5 mg; alcanzando concentraciones de 2 mcg/ml con 15 mg y de 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 vía oral y de 30 minutos con la vía I.V.. La absorción luego de la administración rectal es similar a la vía oral y la vía I.M. es mayor que la oral con una concentración máxima entre 1 y 1 ½ 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.

El meloxicam circula unido a las proteínas, el 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.

El 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 de la

LABORATORIOS BETA S.A.

LICENCIADA EN FARMACIA
 ESPECIALIDAD EN FARMACIA
 DISTRIBUCIÓN TÉCNICA
 Mat. Nº 0030 - Libro C - Folio 88

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMAYSSON
 APODERADO Nº 19.145

molécula tiazonil, seguido de un desdoblamiento oxidativo del anillo benzotiazina. El metabolismo del meloxicam es mediado a través del citocromo P450 2C9.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Diluir 1 sobre en un vaso de agua, 1 vez al día con el desayuno. El tratamiento es de corto plazo y la duración del mismo depende de las metas terapéuticas individuales para cada paciente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. Embarazo y lactancia. Fenilcetonuria. Úlcera gastroduodenal activa. No se debe administrar a pacientes que han experimentado asma, urticaria o cualquier otro tipo de reacciones alérgicas luego de tomar aspirina o cualquier otro AINE.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Glucosamina

A dosis terapéuticas, la glucosamina parece no modificar el metabolismo glúcido, la glucemia en ayunas ni la sensibilidad a la insulina, tanto en sujetos sanos como en pacientes con diabetes. No obstante, teniendo en cuenta que algunos reportes sugieren que la glucosamina puede afectar el metabolismo de la glucosa, se aconseja controlar la glucemia en pacientes con diabetes que requieran glucosamina.

Si bien no hay reportes de reacciones alérgicas a la glucosamina en pacientes alérgicos a mariscos, se debe tener en cuenta que la glucosamina se obtiene de la quitina de diversos crustáceos.

Meloxicam

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 o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular pueden hallarse en riesgo mayor.

El meloxicam está contraindicado para el tratamiento del dolor perioperatorio en pacientes sometidos a bypass coronario.

Riesgo gastrointestinal: los AINEs pueden causar riesgo aumentado de eventos gastrointestinales adversos serios incluyendo hemorragias, úlceras y perforación de estómago o intestino, que pueden ser fatales. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin síntomas previos. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de padecer eventos gastrointestinales serios.

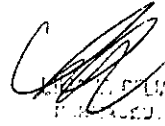
El meloxicam no sustituye la acción de los corticosteroides para tratar la insuficiencia corticosteroidea.

La abrupta discontinuación de corticosteroides puede conducir a una exacerbación de la enfermedad. Los pacientes con terapia prolongada de corticosteroides deben disminuir lentamente las dosis de los mismos si la decisión es discontinuar los corticosteroides.

La actividad farmacológica del meloxicam en reducir la fiebre y la inflamación puede disminuir la utilidad de estos signos diagnósticos en detectar complicaciones de condiciones dolorosas presumiblemente no infecciosas.

Se debe tener precaución cuando se indique meloxicam a personas con antecedentes ulcerosos gastroduodenales, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Las afecciones hematológicas y los

LABORATORIOS BETA S.A.


 LABORATORIOS BETA S.A.
 DIVISION FARMACOLOGICA
 DIVISION DE INVESTIGACION TECNICA
 Mont. N° 0300 - Libro 6 - Folio 38


 LABORATORIOS BETA S.A.
 RODOLFO MONTMASSON
 APODERADO N° 19.145

problemas de coagulación requieren supervisión constante, así como los pacientes que padecen de insuficiencia cardíaca o renal.

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 eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto de miocardio, ictus, que pueden ser fatales. Todos los AINEs, tanto COX-2 selectivos como no selectivos, pueden tener un riesgo similar. Pacientes con enfermedad CV conocida o factores de riesgo para enfermedad CV pueden encontrarse ante un riesgo mayor. Para minimizar el riesgo potencial de un evento CV adverso en pacientes tratados con AINEs, la dosis efectiva 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 una cirugía de bypass coronario, hallaron una incidencia aumentada de infarto de miocardio e ictus.

Hipertensión: los AINEs, incluyendo meloxicam, pueden conducir al comienzo de una nueva hipertensión o al agravamiento de una hipertensión pre-existente, la que puede contribuir a la incidencia aumentada de eventos CV. Los pacientes que reciban tiazidas o diuréticos del 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 monitoreada exhaustivamente durante la iniciación del tratamiento con AINEs y durante el curso de esta terapia.

Insuficiencia cardíaca congestiva y edema: se observó retención líquida y edema. El meloxicam debe ser utilizado con precaución en pacientes con retención de líquidos, hipertensión o insuficiencia cardíaca.

Se recomienda controlar la fórmula sanguínea periódicamente en tratamientos prolongados.

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

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 aquéllos tratados con diuréticos.

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

Con meloxicam al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos, 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, o si se desarrollan signos o síntomas clínicos compatibles con enfermedad hepática, o si ocurren otras manifestaciones (por ej.:

LABORATORIOS BETA S.A.

LABORATORIOS BETA S.A.
 DISTRIBUIDORA
 Tel. 02 222-1111

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
 APODERADO N° 19.145



eosinofilia, erupción, etc.), el 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.

Durante la terapia prolongada con meloxicam, al igual que con otros antiinflamatorios, se recomiendan recuentos hemáticos. Como con otros antiinflamatorios no esteroides, pueden ocurrir reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, incluso sin una exposición previa a la droga.

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.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

Glucosamina

La glucosamina es un componente natural del organismo humano; estudios de toxicidad crónica en dos especies de animales durante 52 semanas han demostrado la ausencia de efectos tóxicos hasta una dosis diaria de 2.700 mg/kg.

Estudios de mutagénesis confirman la ausencia de una acción mutagénica del producto. No se realizaron estudios de carcinogénesis, debido al tipo de producto, a la ausencia de una relación entre la estructura química y la de las sustancias cancerígenas, y al hecho de que no se han encontrado efectos tóxicos en los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica, fertilidad y teratogénesis.

Meloxicam

No se han observado efectos carcinogénicos en ratas tratadas con dosis de 0,8 mg/kg/día. No se han demostrado efectos mutagénicos con el test de AMES.

Embarazo y lactancia

Glucosamina

En estudios realizados en animales no se han producido efectos desfavorables sobre la preñez y en el período de lactancia. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o amamantando, por lo cual debe evitarse la terapia durante estos períodos.

Meloxicam

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

Interacciones medicamentosas

Glucosamina: la administración oral de sulfato de glucosamina puede favorecer la absorción gastrointestinal de las tetraciclinas y reducir las de la penicilina y del cloramfenicol, cuando son administrados conjuntamente por vía oral. Existen reportes acerca de que el uso de glucosamina, con o sin condroitin sulfato, puede incrementar el efecto de los anticoagulantes warfarínicos.

Meloxicam: no asociar meloxicam con ácido acetilsalicílico o administrar simultáneamente con otros antiinflamatorios no esteroides porque existe sinergismo entre ellos y aumenta la posibilidad de efectos adversos gastrointestinales.

El uso simultáneo de terapia anticoagulante oral, ticlopidina, heparina, 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.

LEONOR TALA GIL
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 Mat. N° 9969 - Libro 8 - Folio 38

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
 APODERADO N° 19.145

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 función renal antes de iniciar el tratamiento, ya que la terapia con antiinflamatorios no esteroides 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 ECA, etc.) por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por acción de los antiinflamatorios no esteroides.

La colestiramina se une al meloxicam en el tracto gastrointestinal causando una eliminación más rápida del último.

El meloxicam ocasionalmente puede asociarse con reacciones de hipersensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides.

REACCIONES ADVERSAS

Glucosamina

Eventualmente, pueden aparecer alteraciones gastrointestinales (epigastralgia, náuseas, diarrea).

Meloxicam

Tracto gastrointestinal: puede presentarse dolor abdominal y otras alteraciones gastrointestinales, tales como estados nauseosos, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia y 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 y zumbidos.

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

Genitourinario: anomalías 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.

Otras reacciones adversas que ocurrieron en < 2% de los pacientes que han recibido meloxicam en estudios clínicos

- 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 las transaminasas, bilirrubinas, GGT, hepatitis, ictericia, falla hepática.

LILIANA GIL
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. N° 9963 - Libro 8 - Folio 98

LABORATORIOS BETA S.A.
RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 19.145

- 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, acúfenos.
- Albuminuria, aumento de la creatinina, nefritis intersticial, falla renal.

SOBREDOSIFICACION

Glucosamina

No se han documentado casos de sobredosis con glucosamina.

Meloxicam

No se ha descripto 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 de meloxicam.

No existe antídoto específico para el 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 hemorragia gastrointestinal.

Una sobredosis severa puede resultar en hipertensión, falla renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular, paro cardíaco. Se han comunicado reacciones anafilactoides 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 1 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 síntomas severos, el carbón activado debe ser administrado repetidamente.

La remoción acelerada de meloxicam con 4 g de colestiramina por vía oral, administrados 3 veces al día, ha sido demostrada en estudios clínicos.

La diuresis forzada, alcalinización de orina, hemodiálisis o hemoperfusión probablemente no sean útiles debido a la elevada ligadura proteica.

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

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.


Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

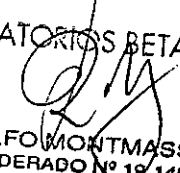
Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel.: (0221) 451-5555.

LABORATORIOS BETA S.A.


LILIANA DELLA CIL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

Mat. Nº 8989 - Libro 8 - Folio 30

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO Nº 19.148

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve esta información. Puede tener que volver a leerla.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido

1. Qué es Dolo Mecanyl y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Dolo Mecanyl
3. Cómo tomar Dolo Mecanyl
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. Qué es Dolo Mecanyl y para qué se utiliza

Dolo Mecanyl contiene como principios activos sulfato de glucosamina y meloxicam, los cuales tienen efectos antiartrósicos y antiinflamatorios.

Dolo Mecanyl está indicado como tratamiento de corta duración para el alivio de los síntomas de la artrosis y otras enfermedades reumáticas.

2. Antes de tomar Dolo Mecanyl

No tome Dolo Mecanyl sin consultar a su médico en las siguientes circunstancias:

- Durante el embarazo o si está amamantando
- Si tiene menos de 18 años de edad
- Si es alérgico (hipersensible) a la glucosamina, al meloxicam, al ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros medicamentos antiinflamatorios (AINE)
- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los demás componentes de Dolo Mecanyl (ver prospecto)
- Si tiene o ha tenido úlceras o sangrado en su estómago o intestino
- Si tiene deterioro grave de la función del hígado o del riñón
- Si ha tenido sangrado reciente en el cerebro (hemorragia cerebrovascular) o trastornos de la coagulación
- Si tiene fallo grave del corazón (insuficiencia cardíaca)
- Si tiene fenilcetonuria (Dolo Mecanyl contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina)

Si no está seguro de alguna de las situaciones anteriores, por favor contacte con su médico.

Advertencias

Dolo Mecanyl contiene meloxicam, un antiinflamatorio no esteroide (AINE). Los AINE pueden asociarse con un ligero aumento del riesgo de "infarto de miocardio" o de "infarto cerebral" (ACV), el cual es mayor a dosis altas y en tratamientos prolongados.

No tome más dosis de la recomendada. No tome Dolo Mecanyl durante más tiempo del que se lo han recetado.

Consulte con su médico acerca de su condición clínica y la posibilidad de uso de este medicamento, en especial si usted tiene edad avanzada, presión arterial alta, colesterol alto, enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca, enfermedades del aparato digestivo, si es alérgico (hipersensible) a los mariscos o si padece de diabetes.

LABORATORIOS BETA S.A.



LILIANA DELIA GIL
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Mat. N° 9969 - Libro 5 - Folio 38

LABORATORIOS BETA S.A.



RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 89.145

Dolo Mecanyl puede enmascarar la fiebre, como manifestación de una infección (consulte con su médico en presencia de un proceso infeccioso).

Uso de otros medicamentos

Como Dolo Mecanyl puede afectar o verse afectado por otros medicamentos, por favor informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta (ver interacciones en el prospecto).

Embarazo y lactancia

Dolo Mecanyl no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia. Si queda embarazada mientras utiliza el medicamento, debe informar a su médico.

Debe informar a su médico si está planeando quedar embarazada o si tiene problemas para quedar embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir alteraciones de la visión incluyendo visión borrosa, mareos, sueño, vértigo u otras alteraciones del sistema nervioso central. Si usted nota estos efectos, no conduzca ni use máquinas.

Información importante sobre algunos componentes de Dolo Mecanyl

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia digestiva a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Dolo Mecanyl

Siga exactamente las instrucciones de administración de Dolo Mecanyl indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Su médico le ajustará la dosis de acuerdo a su estado.

Modo de administración y posología

La dosis habitual de inicio es de un sobre (disuelto en un vaso de agua) por vía oral una vez al día, junto con el desayuno.

No sobrepasar la dosis de un sobre por día.

Dolo Mecanyl no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años.

La duración del tratamiento con Dolo Mecanyl dependerá de las metas terapéuticas en cada paciente. Consulte con su médico.

Si olvidó tomar Dolo Mecanyl

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la próxima dosis a la hora habitual.

Si ha tomado más de un sobre por día o tiene sospecha de sobredosis o ingesta accidental, contacte con su médico o consulte al hospital más cercano o a los Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada (ver "Sobredosificación").

4. Posibles efectos adversos

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

Eventualmente pueden aparecer alteraciones gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea) y en raros casos sangrado digestivo, cefaleas, mareos, vértigos, zumbidos, retención de líquidos, aumento de la presión arterial y alteraciones de la función del hígado o el riñón. Como

LABORATORIOS BETA S.A.

LILIANA BETA GIL
FARMACÉUTICA
DIV. OFICINA TÉCNICA
C.A. N° 2039 - Libro 8 - Folio 88

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTIVASSON
APDDEERABO N° 18.142

5981



con cualquier medicamento, pueden ocurrir reacciones alérgicas. Para mayor información ver "Reacciones Alérgicas" en el prospecto.

5. Información adicional

NO INGERIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

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.

PRESENTACIONES

Envases con 15, 30 y 60 sobres monodosis.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30°C. Proteger de la luz y la humedad.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 (C1232AAR) – CABA.

Directora Técnica: Liliana D. Gil – Farmacéutica.

Elaborado en Ruta 5 Nº 3753 – Parque Industrial – La Rioja.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado Nº: 56.258

Fecha de la última revisión:

LABORATORIOS BETA S.A.

LILIANA DELLA GIL
FARMACUTICA
DIRECTORA TECNICA
Mat. Nº 9869 - Libro 8 - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APROBADO Nº 19.145