



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6333**

BUENOS AIRES, 04 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021112-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita autorización para comercializar la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para la especialidad medicinal denominada: DOLO ARTRILASE / MELOXICAM – SULFATO DE GLUCOSAMINA, inscripta en el REM con el Certificado Nº 56.603.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

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



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montecitorio"

DISPOSICIÓN N°

6333

Que a fojas 588 y 696 consta el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

5  
Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS para la especialidad medicinal denominada DOLO ARTRILASE, inscrita en el REM con el Certificado N° 56.603, autorizada por Disposición ANMAT N° 0473/12.



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

DISPOSICIÓN N° **6333**

ARTICULO 2º.- Acéptanse los datos característicos para la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.603 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

S  
ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6º.-Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con rótulo, prospecto, información para el paciente y Anexo de modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **6333**

Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente,  
Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021112-13-5

DISPOSICION N° **6333**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6333**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.603 la nueva forma farmacéutica solicitada por la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. para la especialidad medicinal denominada DOLO ARTRILASE / MELOXICAM – SULFATO DE GLUCOSAMINA, otorgada según Disposición N° 0473/12, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-015656-11-5.

Nombre Comercial: DOLO ARTRILASE.

Genérico/s: MELOXICAM – SULFATO DE GLUCOSAMINA.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTOS.

Clasificación ATC: M01A.

Vías de Administración: ORAL.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis.

Genérico: MELOXICAM – SULFATO DE GLUCOSAMINA.



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: MELOXICAM 7,5 mg - SULFATO DE GLUCOSAMINA (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTÁSICO) 750,0 mg.

Excipientes: COPOVIDONA 48,00mg, POVIDONA 24,00 mg, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 30,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 9,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1.200,00 mg, OPADRY FX 62W28547 SILVER (CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA, MALTODEXTRINA, DEXTROSA, LECITINA, SILICATO DE POTASIO Y ALUMINIO, DIÓXIDO DE TITANIO) 54,00 mg, AMARILLO OCASO FCF 0,05 mg.

Origen del Producto: SINTÉTICO.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE POLIAMIDA ORIENTADA (OPA) – ALU – PVC / ALUMINIO.

Presentación: 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de color naranja brillante, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Contenido por Unidad de Venta: 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de color naranja brillante, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses.



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

Forma de Conservación: Conservar a una temperatura no mayor a 30°  
C. Mantener en su envase original.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIOS  
BAGÓ S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: CALLE 4 N° 1429 -  
LOCALIDAD LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES. EDIFICIO 1.

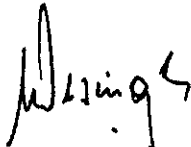
Proyectos de rótulos de fojas 481, 482, 501, 502, 521, 522; prospectos  
de fojas 483 a 494, 503 a 514, 523 a 534; información para el paciente  
de fojas 495 a 500, 515 a 520, 535 a 540, corresponde desglosar las  
fojas 481, 482, 483 a 494, 495 a 500 respectivamente, las que forman  
parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de  
Autorización N° 56.603

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones de la  
firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., Titular del Certificado de Autorización  
N° 56.603, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del  
mes..... 04 SEP 2014

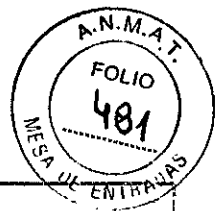
Expediente N° 1-0047-0000-021112-13-5

DISPOSICION N°: **6333**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

6333



PROYECTO DE RÓTULO

**Dolo Artrilase**  
**Meloxicam 7,5 mg**  
**Sulfato de Glucosamina 750 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido 10 Comprimidos Recubiertos

**FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto contiene: Meloxicam 7,5 mg; Sulfato de Glucosamina (como Glucosamina Sulfato Cloruro Potásico equivalente a 589,43 mg de Glucosamina) 750 mg. Excipientes: Copovidona; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry FX 62W28547 Silver(\*); Amarillo Ocaso F.C.F. (\*) Opadry FX 62W28547 Silver está compuesto por: Carboximetilcelulosa Sódica; Maltodextrina; Dextrosa; Lecitina; Silicato de Potasio y Aluminio; Dióxido de Titanio.

**Posología:** según prescripción médica.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30° C. Mantener en su envase original. Eventuales modificaciones en la tonalidad del producto no afectan su Acción Terapéutica.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 56.603



*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Nota:** Los envases conteniendo 14, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

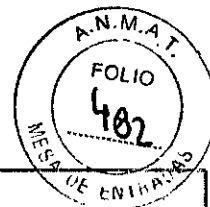
NADINA M. HRYCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA E. COHEN  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.742

**Bagó**  
*Ética al servicio de la salud*



ORIGINAL 6333



PROYECTO DE RÓTULO

**Dolo Artrilase**  
**Meloxicam 7,5 mg**  
**Sulfato de Glucosamina 750 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido 100 Comprimidos Recubiertos

**FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto contiene: Meloxicam 7,5 mg; Sulfato de Glucosamina (como Glucosamina Sulfato Cloruro Potásico equivalente a 589,43 mg de Glucosamina) 750 mg. Excipientes: Copovidona; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry FX 62W28547 Silver(\*); Amarillo Ocaso F.C.F. (\*) Opadry FX 62W28547 Silver está compuesto por: Carboximetilcelulosa Sódica; Maltodextrina; Dextrosa; Lecitina; Silicato de Potasio y Aluminio; Dióxido de Titanio.

**Posología:** según prescripción médica.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30° C. Mantener en su envase original. Eventuales modificaciones en la tonalidad del producto no afectan su Acción Terapéutica.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 56.603



Ética al servicio de la salud

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.  
www.bago.com.ar

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Nota:** Los envases conteniendo 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.83.

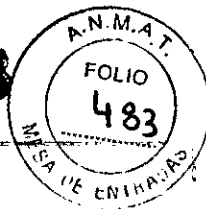
1

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA F. ECHEVERRÍA  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11 742

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

6333



## PROYECTO DE PROSPECTO

# Dolo Artrilase Meloxicam 7,5 mg Sulfato de Glucosamina 750 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

### FÓRMULA

**Cada Comprimido Recubierto contiene:** Meloxicam 7,5 mg; Sulfato de Glucosamina (como Glucosamina Sulfato Cloruro Potásico equivalente a 589,43 mg de Glucosamina) 750 mg. Excipientes: Copovidona; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry FX 62W28547 Silver(\*); Amarillo Ocaso F.C.F. (\*) Opadry FX 62W28547 Silver está compuesto por: Carboximetilcelulosa Sódica; Maltodextrina; Dextrosa; Lecitina; Silicato de Potasio y Aluminio; Dióxido de Titanio.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiartrósico. Antiinflamatorio. Código ATC: M01 A

### INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

#### Acción farmacológica

##### *Meloxicam*

El Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) perteneciente al grupo de las enolcarboxamidas y está caracterizado por inhibir las prostaglandinas (mediadoras de la inflamación) en forma más selectiva en el sitio de la inflamación que sobre la mucosa gastroduodenal o sobre el riñón. Este mecanismo de acción se basa en una inhibición preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 sobre la zona inflamada con respecto a la ciclooxigenasa-1, responsable de los efectos adversos.

##### *Sulfato de Glucosamina*

La Glucosamina es una molécula naturalmente presente en el organismo humano y utilizada para la biosíntesis de los proteoglicanos de la sustancia fundamental del cartilago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. Esta biosíntesis se halla alterada en la artrosis, proceso degenerativo dismetabólico, que compromete al cartilago articular. Normalmente, el aporte de Glucosamina a la articulación está asegurado por los procesos de biotransformación

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA F. ECHEVERRÍA  
FARMACÉUTICA  
M. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
M. 11.832

  
Ética al servicio de la salud

de la glucosa. En la artrosis se ha verificado una ausencia local de Glucosamina, debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular y por alteraciones enzimáticas en las células de la membrana sinovial del cartílago. En estas situaciones se propone el aporte exógeno de Glucosamina como suplemento de las carencias endógenas de esta sustancia, estimulación de la biosíntesis de los proteoglicanos, desarrollo de una acción trófica en las carillas articulares, favorecimiento de la fijación de azufre en la síntesis del ácido condroitin sulfúrico y la normal disposición de calcio en el tejido óseo.

### **Meloxicam + Sulfato de Glucosamina**

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

### **Farmacocinética**

#### **Meloxicam**

Meloxicam se absorbe rápidamente por vía oral con una biodisponibilidad del 89% luego de una dosis única de 15 mg y 7,5 mg alcanzando concentración 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 forma oral y de 30 minutos con la forma I.V. La absorción luego de la administración rectal es similar a la vía oral. La absorción es independiente de la dosis, llevando a aumentos lineales en las concentraciones plasmáticas según la dosis en el rango de 7,5 a 30 mg.

Meloxicam circula unido a las proteínas en porcentaje del 90% ligada a la albúmina. El volumen de distribución es del orden de 10 a 15 litros, aproximadamente igual al espacio extracelular. Penetra en los tejidos y la concentración en el líquido sinovial es la mitad de la del plasma. Meloxicam es metabolizado extensamente y menos del 1% de la droga original aparece en la orina. Se han aislado 4 metabolitos principales formados por la oxidación del grupo metilo del grupo tiazonil, seguido de un desdoblamiento oxidativo del anillo benzotiazina. El metabolismo de Meloxicam es mediado a través del citocromo P450 2C.

#### **Sulfato de Glucosamina**

En el organismo, el Sulfato de Glucosamina se disocia en ion sulfato y D-Glucosamina (peso molecular = 179,17), que es el principio activo.

A 37° C, el Sulfato de Glucosamina tiene un pKa de 6,91 que favorece su absorción en el intestino delgado y, en general, el paso de todas las barreras biológicas.

La farmacocinética de la Glucosamina se estudió ampliamente en ratas y en perros empleando Glucosamina uniformemente radiomarcada.

Tras la administración por vía oral en perros, la radioactividad aparece rápidamente (15 minutos) en el plasma y se debe a Glucosamina no modificada, como se demuestra por cromatografía de intercambio iónico. Los picos en plasma de Glucosamina libre se alcanzan a los 60 minutos y luego disminuyen lentamente. Cuando se comparan las Áreas Bajo la Curva

ORIGINAL

6333



(ABC) después de la administración intravenosa (I.V.) y oral, parece que la biodisponibilidad absoluta de la Glucosamina procedente del aparato digestivo es de un 72%. De hecho, según estudios de la excreción fecal de radioactividad en perros, la absorción en el aparato digestivo es el 87% de la dosis administrada.

La radioactividad de la Glucosamina libre en plasma se difunde con rapidez a distintos órganos y tejidos que tienen la capacidad de concentrar la Glucosamina del plasma. Este fenómeno se demostró midiendo a distintos intervalos la radioactividad presente en diferentes tejidos mediante una técnica de autorradiografía. La incorporación al cartílago articular se ve rápidamente después de la administración tanto I.V. como oral y persiste en cantidades notables a lo largo del tiempo. Este comportamiento probablemente representa la base farmacocinética para la actividad farmacológica y terapéutica de la Glucosamina.

Los resultados son semejantes a los obtenidos previamente en animales de experimentación. En particular, se consiguió demostrar una buena biodisponibilidad absoluta tanto por vía intramuscular (I.M.) como oral. Por vía oral, la radioactividad recuperada en las heces fue sólo un 11,3% de la dosis administrada, lo que demuestra que al menos un 89% de la Glucosamina administrada por vía oral se absorbe en el aparato digestivo.

### POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

**Adultos a partir de los 18 años:** 2 Comprimidos Recubiertos de **Dolo Artrilase** juntos por la mañana con el desayuno ó 1 Comprimido Recubierto de **Dolo Artrilase** cada 12 horas, con el desayuno y la cena.

**Dosis máxima:** 2 Comprimidos Recubiertos de **Dolo Artrilase** por día (15 mg de Meloxicam por día).

La duración del tratamiento generalmente es de corto plazo, quedando a criterio del médico la duración adecuada para mantener la actividad terapéutica en cada paciente individual.

### Poblaciones Especiales

#### *Ancianos o pacientes que corren un riesgo aumentado de reacciones adversas*

Para los pacientes ancianos y aquellos otros que corren un riesgo aumentado de reacciones adversas se recomienda una dosis máxima diaria de 1 Comprimido Recubierto de **Dolo Artrilase**.

#### *Insuficiencia renal*

En los pacientes dializados con insuficiencia renal grave la dosis no deberá ser mayor a 1 Comprimido Recubierto de **Dolo Artrilase** por día. No se requiere de una reducción de la dosis en pacientes insuficiencia renal leve a moderada (*clearance* de creatinina superior a 25 ml/min).

#### *Insuficiencia hepática*

No se requiere una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada.

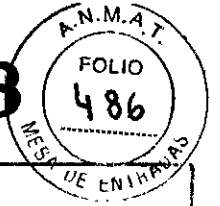
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA F. ECHEVERRÍA  
FARMACEÚTICA  
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HAYCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEÚTICA  
Ma. 11.832

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

6333



### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al Meloxicam a la Glucosamina, a los mariscos o a alguno de los excipientes de la formulación.
- Hipersensibilidad a sustancias de estructura similar, como, por ejemplo, otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), como ácido acetilsalicílico. Los comprimidos de Meloxicam no deben administrarse a pacientes con manifestaciones asmáticas, pólipos nasales, edema angioneurótico o urticaria después de la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINE.
- Tercer trimestre de embarazo y durante la lactancia.
- Úlcera gastroduodenal activa o antecedentes de úlcera gastroduodenal recurrente.
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal grave no dializada
- Hemorragia digestiva, hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos.
- Insuficiencia cardíaca grave

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### Meloxicam

##### *Riesgo cardiovascular*

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) se puede asociar con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). No existen datos suficientes para poder confirmar o excluir dicho riesgo en el caso de Meloxicam.

Los pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular pueden hallarse en riesgo mayor. En consecuencia, los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con Meloxicam si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (p.ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

Para minimizar el riesgo potencial de un evento cardiovascular adverso en pacientes tratados con AINE, debe utilizarse la dosis efectiva más baja, por el menor tiempo posible. Médicos y pacientes deben permanecer alertas por el desarrollo de tales eventos, aún en ausencia de síntomas cardiovasculares previos.

Los pacientes deben ser informados sobre los signos y/o síntomas de eventos cardiovasculares 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 cardiovasculares serios asociados al uso de AINE. El uso concurrente de aspirina y AINE incrementa el riesgo de eventos gastrointestinales serios.

Meloxicam está contraindicado para el tratamiento del dolor perioperatorio en pacientes sometidos a cirugía de revascularización miocárdica.

##### *Riesgo gastrointestinal*

Los AINE pueden causar riesgo aumentado de eventos adversos gastrointestinales serios incluyendo hemorragias, úlceras y perforación de estómago o intestino, que puede ser fatal.

Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso, con o sin síntomas previos o historia de eventos serios gastrointestinales.

Deben recabarse antecedentes de esofagitis, gastritis y/o úlcera gastroduodenal para asegurar su curación total antes del tratamiento con Meloxicam.

El fármaco debe prescribirse con extrema precaución en pacientes con antecedentes de úlcera o hemorragia gastrointestinal y se prestará atención rutinariamente a la posible reaparición de los síntomas mencionados en los pacientes tratados con Meloxicam y con este tipo de antecedentes, debiendo iniciar el tratamiento con la menor dosis posible. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de padecer eventos gastrointestinales serios.

Administrar con precaución a personas con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, ya que los AINE pueden exacerbar estas condiciones.

Se debe vigilar a los pacientes con síntomas gastrointestinales o antecedentes de enfermedad gastrointestinal (p. ej., colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), con el fin de controlar los trastornos digestivos, especialmente las hemorragias gastrointestinales.

Debe interrumpirse el tratamiento en los casos en que se produzca hemorragia gastrointestinal o úlcera en pacientes tratados con Meloxicam.

Debe aconsejarse precaución al indicar Meloxicam en pacientes que reciben en forma concomitante otros fármacos que puedan incrementar el riesgo de ulceración o hemorragia como ser corticosteroides, anticoagulantes como los dicumarínicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, o antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico. Asimismo el consumo de alcohol en forma simultánea a los AINE incrementa el riesgo de ulceración y sangrado.

### **Generales**

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 discontinuarlos.

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

Meloxicam debe administrarse con precaución en pacientes con asma bronquial o antecedentes de asma bronquial, ya que los AINE pueden provocar broncoespasmo en estos pacientes.

### **Hipertensión arterial**

Los AINE, incluyendo Meloxicam, pueden conducir al comienzo de una nueva hipertensión arterial o al agravamiento de una hipertensión pre-existente, la que puede contribuir a la incidencia aumentada de eventos cardiovasculares. Los pacientes que reciban tiazidas o diuréticos de asa pueden tener una respuesta alterada a estas terapias cuando están tomando AINE.

Los AINE, incluyendo Meloxicam, deben ser usados con precaución en pacientes con hipertensión. La tensión arterial debe ser monitorizada exhaustivamente durante la iniciación del tratamiento con AINE y durante el curso de esta terapia.

### **Insuficiencia cardíaca congestiva y edema**

En algunos pacientes que recibían AINE se ha observado retención de líquidos y edema como así también interferencia con el efecto natriurético de los diuréticos. Meloxicam debe ser

utilizado con precaución en pacientes con retención de líquidos, hipertensión arterial o insuficiencia cardíaca.

### *Hiperkalemia*

La hiperkalemia puede verse favorecida por la diabetes o por el tratamiento concomitante con fármacos que aumentan la kalemia.

Se debería realizar la monitorización de los valores de potasio en estos casos.

### *Pacientes ancianos*

Debe controlarse 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 **Dolo Artrilase**, el mismo deberá suspenderse. Ante la acción antiprostaglandina que presenta el Meloxicam sobre el flujo renal, debe tenerse especial precaución en los pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hipovolemia y en aquellos tratados con diuréticos. En los pacientes de edad avanzada, delicados o muy adelgazados, se recomienda utilizar la dosis mínima efectiva.

### *Alteraciones hepáticas*

Con Meloxicam al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides, puede presentarse una elevación de los niveles de enzimas hepáticas, incrementos en la bilirrubina sérica u otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos se trata de alteraciones transitorias y leves. Por lo tanto, durante el tratamiento prolongado 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 (ej. eosinofilia, erupción, etc.), **Dolo Artrilase** 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.

### *Alteraciones hematológicas*

Durante la terapia prolongada con Meloxicam al igual que con otros antiinflamatorios se recomienda controlar la fórmula sanguínea periódicamente.

### *Reacciones alérgicas*

Como con otros antiinflamatorios no esteroides, pueden ocurrir reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, incluso sin una exposición previa a la droga.

### *Alteraciones cutáneas*

Se han reportado muy raramente en asociación con el uso de AINE reacciones serias de la piel, algunas de ellas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens Johnson, y necrosis epidérmica tóxica. Para estas reacciones el riesgo es mayor en la etapa temprana de la terapia, ya que la mayoría de los casos se presentan dentro del primer mes de tratamiento. El fármaco debe ser discontinuado ante la primera aparición de un rash cutáneo, de una lesión mucosa o de cualquier otro signo de hipersensibilidad.

### **Alteraciones renales**

Los AINE, inhibiendo el efecto vasodilatador de las prostaglandinas renales, pueden inducir una insuficiencia renal por la reducción de la filtración glomerular. Esta reacción adversa es dosis dependiente. Al principio del tratamiento o después de un aumento de la dosis, se recomienda monitorización de la función renal y diuresis en pacientes con los siguientes factores de riesgo:

- Ancianos.
- Tratamiento concomitante con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas del receptor de angiotensina II, diuréticos.
- Hipovolemia (de cualquier causa).
- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Insuficiencia renal.
- Síndrome nefrótico.
- Nefropatía lúpica.
- Disfunción hepática grave (albúmina sérica  $<2,8$  g/l o puntuación  $\geq 10$  en la escala de Child-Pugh).

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 a moderada no debe disminuirse la dosis.

### **Sulfato de Glucosamina**

Debe consultarse a un médico para descartar la presencia de otras enfermedades articulares para las cuales deba considerarse otro tratamiento.

En pacientes con tolerancia a la glucosa alterada se monitorizarán los niveles de glucosa y, cuando corresponda, las necesidades de insulina u otro hipoglucemiante antes del tratamiento y periódicamente durante el mismo.

En pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos se recomienda monitorizar los niveles de lípidos en sangre, ya que se han observado casos de hipercolesterolemia en pacientes tratados con Glucosamina.

No se recomienda su uso en pacientes alérgicos a los mariscos ya que el Sulfato de Glucosamina se obtiene a partir de mariscos.

Tras el inicio de la terapia con Glucosamina, se han descrito síntomas de asma exacerbados, que desaparecieron tras retirar el tratamiento. Estos pacientes deberán, por lo tanto, ser conscientes del posible empeoramiento de sus síntomas cuando inicien tratamiento con Glucosamina.

### **Interacciones medicamentosas**

#### **Meloxicam**

- No asociar Meloxicam con ácido acetilsalicílico o administrar simultáneamente con otros AINE 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.



- Se debe realizar un control hematológico riguroso en caso de asociación con metotrexato pues se puede potenciar la toxicidad hematológica de éste último.
- Los pacientes tratados simultáneamente con Meloxicam y diuréticos han de estar normohidratados y debe controlarse su funcionalismo renal antes de iniciar el tratamiento ya que la terapia con AINE se asocia con riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados.
- Se ha informado de una disminución de la acción de drogas antihipertensivas (beta-bloqueantes, vasodilatadores, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, etc.) por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por acción de los AINE.
- La colestiramina se une al Meloxicam en el tracto gastrointestinal causando una eliminación más rápida del último.
- Meloxicam ocasionalmente puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico u otros AINE.

### ***Sulfato de Glucosamina***

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

La administración de Glucosamina puede aumentar el efecto de los anticoagulantes cumarínicos (warfarina, acenocumarol), incrementando el riesgo de sangrado y elevando la Razón Internacional Normalizada (RIN), por lo cual los pacientes tratados con anticoagulantes cumarínicos deben ser estrechamente monitorizados en el momento de iniciar o finalizar el tratamiento con Glucosamina.

### **Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y deterioro de la fertilidad**

#### ***Meloxicam***

##### ***Carcinogénesis***

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

##### ***Mutagénesis***

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

##### ***Embarazo y lactancia***

No debe ser administrado durante el embarazo (categoría C) y la lactancia ya que no está demostrada la seguridad clínica del Meloxicam.

### ***Sulfato de 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 2700 mg/Kg.

Estudios de mutagénesis confirman la ausencia de una acción mutagénica del producto. No se realizan 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.

### Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

Se debe recomendar a los pacientes no llevar a cabo tareas peligrosas (como manejar maquinarias o vehículos, trepar en alturas, etc.) hasta estar razonablemente seguros de que el tratamiento con **Dolo Artilase** no afecta su capacidad para realizar estas actividades.

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas han sido clasificadas en apartados de frecuencias utilizando el siguiente criterio:

**Muy frecuentes** ( $\geq 1/10$ ); **frecuentes** ( $\geq 1/100 < 1/10$ ); **poco frecuentes** ( $\geq 1/1.000 < 1/100$ ); **raras** ( $\geq 1/10.000 < 1/1.000$ ); **muy raras** ( $< 1/10.000$ ); **frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

#### Meloxicam

##### *Trastornos de la sangre y del sistema linfático*

*Frecuentes:* Anemia.

*Poco frecuentes:* Alteraciones del recuento celular sanguíneo: leucocitopenia, trombocitopenia, agranulocitosis.

##### *Trastornos en el sistema inmunológico*

*Raros:* Reacciones anafilácticas/anafilactoides.

##### *Trastornos psiquiátricos*

*Raros:* Alteraciones del estado de ánimo, insomnio y pesadillas.

##### *Trastornos del sistema nervioso*

*Frecuentes:* Sensación de aturdimiento, cefalea.

*Poco frecuentes:* Vértigo, tinnitus, somnolencia.

*Raros:* Confusión.

##### *Trastornos oculares*

*Raros:* Alteraciones visuales, incluyendo visión borrosa.

##### *Trastornos cardíacos*

*Poco frecuentes:* Palpitaciones.

Muy raros: insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio.

##### *Trastornos vasculares:*

*Poco frecuentes:* Aumento de la presión arterial, sofocos.

##### *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*

*Raros:* Crisis asmáticas en determinados pacientes alérgicos a la aspirina y a otros AINE.

##### *Trastornos gastrointestinales*

*Frecuentes:* Dispepsia, náuseas, vómitos, dolores abdominales, estreñimiento, flatulencia, diarrea.

*Poco frecuentes:* Hemorragias gastrointestinales, úlceras pépticas, esofagitis, estomatitis.

*Raros:* Perforación gastrointestinal, gastritis, colitis.

Las úlceras pépticas, perforaciones o hemorragias gastrointestinales, que pueden ocurrir, a veces pueden ser graves, especialmente en pacientes ancianos.

##### *Trastornos hepato biliares*

*Raros:* Hepatitis.

##### *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

*Frecuentes:* Prurito, rash.

*Poco frecuentes:* Urticaria.

*Raros:* Síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica, angioedema, reacciones vesiculares tales como eritema multiforme, reacciones de fotosensibilidad.

**Trastornos renales y urinarios**

*Poco frecuentes:* Retención de agua y sodio, hipercalcemia.

*Raros:* Fallo renal agudo en pacientes de riesgo.

**Trastornos generales**

*Frecuente:* Edema incluyendo edema de los miembros inferiores.

**Pruebas complementarias**

*Poco frecuentes:* Alteración transitoria del análisis de la función hepática (como aumento de transaminasas o bilirrubina).

*Poco frecuentes:* Trastorno de los análisis de laboratorio de la función renal (como aumento de urea o creatinina).

Se han comunicado casos aislados de agranulocitosis en pacientes tratados con meloxicam y otros medicamentos potencialmente mielotóxicos.

Se han comunicado casos de edema, hipertensión e insuficiencia cardiaca en asociación con el tratamiento con AINE.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) se puede asociar con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus).

Se han notificado casos aislados de nefritis intersticial, necrosis tubular aguda, síndrome nefrítico y necrosis papilar que pueden derivar probablemente en insuficiencia renal aguda:

**Sulfato de Glucosamina****Trastornos gastrointestinales**

*Frecuentes:* Náuseas, dolor abdominal, indigestión, diarrea, constipación.

*Poco frecuentes:* Vómitos.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

*Poco frecuentes:* Rash cutáneo, prurito, rubor.

*Frecuencia no conocida:* Angioedema, urticaria.

**Trastornos del sistema nervioso**

*Frecuentes:* Cefalea.

*Frecuencia no conocida:* Vértigo.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

*Frecuencia no conocida:* asma agravado.

**Trastornos generales**

*Frecuentes:* Cansancio.

*Frecuencia no conocida:* Edema, edema periférico.

**Trastornos metabólicos**

*Frecuencia no conocida:* Control insuficiente de la diabetes mellitus, hipercolesterolemia.

**SOBREDOSIFICACIÓN****Meloxicam**

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

Síntomas que siguen a la sobredosis de antiinflamatorios están usualmente limitados a letargia, mareos, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, que son generalmente revertidos con terapia de sostén. Puede ocurrir sangrado gastrointestinal. Severa sobredosis puede resultar en

hipertensión, falla renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular, paro cardíaco.

Han sido comunicadas reacciones anafilactoides con la ingestión de AINE.

Los pacientes deben ser manejados con cuidados sintomáticos y de sostén. En casos de sobredosis aguda, el lavado gástrico seguido de carbón activado es recomendado. El lavado realizado después de más de una hora de la sobredosis tiene escasos beneficios. La administración de carbón activado está recomendada en pacientes que se presentan 1-2 horas después de la sobredosis. Para sobredosis sustancial o sintomáticos severos, el carbón activado debe ser administrado repetidamente. La colestiramina puede aumentar la eliminación del Meloxicam. La remoción acelerada de Meloxicam por 4 g orales de colestiramina administrados tres veces al día ha sido demostrada en estudios clínicos. Diuresis forzadas, alcalinización de orina, hemodiálisis o hemoperfusión pueden no ser útiles debido a la elevada ligadura proteica. No existe antídoto específico para Meloxicam.

### Sulfato de Glucosamina

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

### PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de color naranja brillante, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30° C. Mantener en su envase original. Eventuales modificaciones en la tonalidad del producto no afectan su Acción Terapéutica.**

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, Dolo Artrilase DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 56.603.**

**Fecha de última revisión:**

**Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.**

**Bagó**

Ética al servicio de la salud

**Laboratorios Bagó S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF).

Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA E. ECHEVERRÍA  
FARMACEUTICA  
Ma 11 742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYSIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA  
Ma. 11.832

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud


6333


ORIGINAL



Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

P

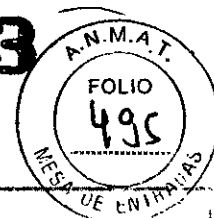
  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA ECHEVERRÍA  
FARMACEUTICA  
Ma. 11.742

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA  
Ma. 11.832



6333

ORIGINAL



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

# Dolo Artrilase

## Meloxicam 7,5 mg

## Sulfato de Glucosamina 750 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### Contenido del prospecto:

1. QUÉ ES DOLO ARTRILASE Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DOLO ARTRILASE
3. CÓMO TOMAR DOLO ARTRILASE
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE DOLO ARTRILASE
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### 1. QUÉ ES DOLO ARTRILASE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Dolo Artrilase contiene los principios activos Meloxicam y Sulfato de Glucosamina. Meloxicam pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroides (AINE) y Sulfato de Glucosamina es un fármaco antiartrósico.

Dolo Artrilase está indicado en el tratamiento a corto plazo de los síntomas de la artrosis (enfermedad crónica de las articulaciones).

### 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DOLO ARTRILASE

**No tome Dolo Artrilase si:**

- Es alérgico al Meloxicam, la Glucosamina, a los mariscos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento o a otros AINE como al ácido acetilsalicílico (aspirina).
- Tiene antecedentes de asma, poliposis nasal (obstrucción de las fosas nasales debido a la inflamación de su revestimiento mucoso) o urticaria (repentina hinchazón de la cara y cuello o súbita erupción de la piel) posterior a la ingesta de AINE o aspirina.

1

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA F. ECHEVERRÍA  
FARMACEÚTICA  
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. GARYLICK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEÚTICA  
Ma. 11.832

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

6333  
ORIGINAL



- Está embarazada (en especial en los últimos tres meses del embarazo) o amamantando a su bebé.
- Padece o tiene antecedentes de haber tenido repetidas veces úlcera o sangrado en el tubo digestivo (ulceración o sangrado al menos dos veces), en especial si están relacionados a tratamiento previo con AINE.
- Padece de enfermedades inflamatorias activas del intestino (como ser la colitis ulcerosa o la enfermedad de Crohn).
- Tiene historia de hemorragias en el cerebro u otro trastorno que provoque hemorragias.
- Sufre de insuficiencia de la función del hígado, de los riñones (si no está en diálisis) o del corazón.

**Consulte con su médico antes de empezar a tomar o durante el tratamiento con Dolo Artrilase**

Los medicamentos que contienen Meloxicam pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón (“infarto de miocardio”) o un accidente cerebrovascular. El riesgo es más probable con dosis altas y tratamiento prolongado. No exceder la dosis o duración del tratamiento recomendados. Consulte el tratamiento con su médico en caso de padecer problemas de corazón, accidente cerebrovascular previo o si cree estar en mayor riesgo por padecer alguna de estas situaciones: presión arterial alta (hipertensión), niveles elevados de azúcar en la sangre (diabetes), niveles elevados de colesterol en la sangre (hipercolesterolemia) o si es fumador. No se recomienda el uso de Meloxicam en pacientes operados del corazón.

Debido a que será necesario ajustar el tratamiento, es importante que consulte con su médico antes de tomar Meloxicam en caso de: antecedentes de inflamación del esófago (esofagitis), inflamación de estómago (gastritis), úlcera o sangrado gastrointestinal o antecedentes de alguna otra enfermedad del tracto digestivo, por ejemplo enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa; presión arterial alta (hipertensión); edad avanzada; enfermedad del corazón, hígado o riñón; volumen sanguíneo reducido (hipovolemia), que puede ocurrir si tiene una pérdida de sangre o quemadura grave, operación o ingesta insuficiente de líquidos; niveles de potasio en sangre elevados, previamente diagnosticado por su médico.

Meloxicam, puede enmascarar síntomas de infecciones (por ejemplo fiebre). Si piensa que puede tener una infección consulte a su médico.

En personas de edad avanzada, el riesgo de efectos adversos es más alto, en particular hemorragia o úlceras de estómago o intestino. Deberá vigilarse estrechamente la funcionalidad de corazón, hígado y riñón. Las dosis a utilizar en ancianos deben ser las más bajas que sean efectivas.

**Uso de Dolo Artrilase con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

Antes de tomar **Dolo Artrilase**, informe siempre a su médico si está usando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos:

- antibióticos (medicamentos utilizados para tratar las infecciones) como penicilina, cloranfenicol o tetraciclinas.
- aspirina o cualquier otro medicamento antiinflamatorio no esteroide.
- medicamentos que evitan la coagulación de la sangre.
- medicamentos que disuelven los coágulos de la sangre (trombolíticos).
- litio (utilizado para tratar trastornos de comportamiento).

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA F. HEVEBERTA  
FARMACEUTICA  
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA  
Ma. 11.832



ORIGINAL 6333



- metotrexato (utilizado para tratar tumores o enfermedades graves no controladas de la piel o artritis reumatoide activa).
- medicamentos para tratar la presión arterial alta (por ejemplo beta-bloqueantes, vasodilatadores, medicamentos llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina).
- cualquier medicamento diurético (utilizados para aumentar la producción y eliminación de orina) puede que su médico controle la función del riñón si usted está tomando diuréticos.
- colestiramina (utilizada para reducir los niveles de colesterol).

### **Embarazo**

No se recomienda el uso de **Dolo Artilase** en el embarazo; en especial durante los últimos tres meses de embarazo no utilice **Dolo Artilase** porque puede provocar efectos graves en su hijo, especialmente efectos en el corazón, pulmones y riñón, incluso con una única administración.

Si queda embarazada mientras utiliza **Dolo Artilase**, debe informar a su médico inmediatamente.

### **Lactancia**

No se recomienda utilizar este medicamento mientras esté amamantando a su bebé.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias**

No lleve a cabo tareas peligrosas (como manejar maquinarias o vehículos, trepar en alturas, etc.) hasta estar razonablemente seguro de que el tratamiento con **Dolo Artilase** no afecta su capacidad para realizar estas actividades.

## **3. CÓMO TOMAR DOLO ARTRILASE**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Para adultos mayores a 18 años la dosis habitual es de 2 comprimidos recubiertos de **Dolo Artilase** por día, que pueden tomarse juntos con el desayuno o sino uno con el desayuno y otro con la cena.

No debe tomar más de 2 comprimidos recubiertos de **Dolo Artilase** por día (15 mg de Meloxicam por día).

Los pacientes ancianos, los pacientes que presentan riesgo aumentado de presentar reacciones adversas y los que presentan una insuficiencia grave de la función de los riñones y están en tratamiento con diálisis la dosis será de solo 1 comprimido recubierto de **Dolo Artilase** por día.

### **Duración del tratamiento**

La duración del tratamiento es de corto plazo y su médico le indicará la extensión del mismo para mantener la actividad terapéutica de acuerdo a un criterio individual para cada paciente.

### **Si toma más Dolo Artilase del que debiera**

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Dolo Artilase**, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666 / 2247, 3

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA R. SCHEVERRIA  
FARMACEUTICA  
M.D. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCUIK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA  
M.D. 11.832

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud



6333

ORIGINAL



- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2175
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### Si olvidó tomar Dolo Artrilase

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y tome la siguiente dosis en el horario habitual.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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.

La frecuencia de los posibles efectos adversos listados a continuación se define usando la siguiente clasificación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas), muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

#### Relacionados a Meloxicam

##### *Trastornos de la sangre y del sistema linfático*

*Frecuentes:* Disminución de los glóbulos rojos.

*Poco frecuentes:* Alteraciones del recuento celular sanguíneo: disminución de glóbulos blancos, plaquetas o de un tipo de glóbulos blancos llamados neutrófilos.

##### *Trastornos en el sistema inmunológico*

*Raros:* Reacciones alérgicas

##### *Trastornos psiquiátricos*

*Raros:* Alteraciones del estado de ánimo, falta de sueño y pesadillas

##### *Trastornos del sistema nervioso*

*Frecuentes:* Sensación de aturdimiento, dolor de cabeza.

*Poco frecuentes:* Mareos, sensación de ruidos en los oídos, somnolencia.

*Raros:* Confusión.

##### *Trastornos oculares*

*Raros:* Alteraciones visuales incluyendo visión borrosa.

##### *Trastornos cardíacos*

*Poco frecuentes:* Palpitaciones.

*Muy raros:* insuficiencia de la función del corazón, infarto de miocardio.

##### *Trastornos vasculares:*

*Poco frecuentes:* Aumento de la presión arterial, sofocos.

##### *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*

*Raros:* Crisis asmáticas en determinados pacientes alérgicos a la aspirina y a otros AINE.

##### *Trastornos gastrointestinales*

*Frecuentes:* indigestión, náuseas, vómitos, dolor de abdomen, estreñimiento, flatulencia, diarrea.

*Poco frecuentes:* Hemorragias gastrointestinales, úlceras de estómago o de intestino, inflamación de la mucosa de la boca o del esófago.

*Raros:* Perforación gastrointestinal, inflamación de la mucosa del estómago o del intestino grueso.

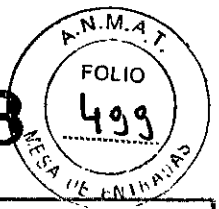
4

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA ECHEVERRÍA  
FARMACEUTICA  
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HOYCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA  
Ma. 11.832

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL 6333



Las úlceras del estómago o intestino, perforaciones o hemorragias gastrointestinales, que pueden ocurrir, a veces pueden ser graves, especialmente en pacientes ancianos.

**Trastornos hepatobiliares**

*Raros:* Inflamación del hígado.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

*Frecuentes:* Picazón, erupciones en la piel.

*Poco frecuentes:* Urticaria.

*Raros:* Reacciones graves de la piel (como las denominadas Síndrome de Stevens-Johnson o necrosis epidérmica tóxica), reacciones de mayor sensibilidad a la luz solar.

**Trastornos renales y urinarios**

*Poco frecuentes:* Retención de agua y sodio, aumento del potasio en la sangre.

*Raros:* Insuficiencia súbita de la función de los riñones en pacientes de riesgo.

**Trastornos generales**

*Frecuente:* Retención de líquidos, en especial en los miembros inferiores.

**Pruebas complementarias**

*Poco frecuentes:* Trastorno transitorio del análisis de la función hepática (como aumento de valores de enzimas llamadas transaminasas o de la bilirrubina).

*Poco frecuentes:* Trastorno de los análisis de laboratorio de la función renal (como aumento del valor de urea o creatinina).

**Relacionados a Sulfato de Glucosamina**

*Frecuentes:* Dolor de cabeza, cansancio, náuseas, dolor abdominal, indigestión, diarrea, constipación.

*Poco frecuentes:* Vómitos, erupción, picazón o enrojecimiento de la piel.

*Frecuencia no conocida:* Mareos, empeoramiento de los síntomas de asma, urticaria, control insuficiente de la diabetes, aumento del colesterol, retención de líquidos.

**5. CONSERVACIÓN DE DOLO ARTRILASE**

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30° C. Mantener en su envase original. Eventuales modificaciones en la tonalidad del producto no afectan su Acción Terapéutica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice **Dolo Artrilase** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

**6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición de Dolo Artrilase**

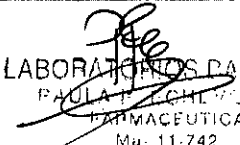
Los principios activos de **Dolo Artrilase** son Meloxicam y Sulfato de Glucosamina. Cada Comprimido Recubierto contiene: 7,5 mg de Meloxicam y 750 mg de Sulfato de Glucosamina (como Glucosamina Sulfato Cloruro Potásico equivalente a 589,43 mg de Glucosamina).

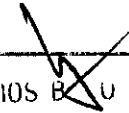
Los demás componentes son: Copovidona; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry FX 62W28547 Silver(\*); Amarillo Ocaso F.C.F.

(\*) Opadry FX 62W28547 Silver está compuesto por: Carboximetilcelulosa Sódica; Maltodextrina; Dextrosa; Lecitina; Silicato de Potasio y Aluminio; Dióxido de Titanio.

**Aspecto de Dolo Artrilase y contenido del envase**

5

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA PACHECO  
FARMACEUTICA  
Ma. 11-742

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. H. Y. LUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA  
Ma. 11-832

  
Ética al servicio de la salud

6333



ORIGINAL

Los comprimidos de **Dolo Artilase** son de color naranja brillante, se presentan en envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 Comprimidos Recubiertos.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **Dolo Artilase** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 56.603.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



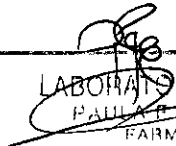
Ética al servicio de la salud


**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA F. TCHEVERRIA  
FARMACEUTICA  
Ma. 11.742

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA  
Ma. 11.832



Ética al servicio de la salud