



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

DISPOSICIÓN N° 7990

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-7643-13-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada DOLO GLUCOTRIN / GLUCOSAMINA - MELOXICAM; Certificado n° 55.690.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

7990

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. para la especialidad medicinal que se denominará DOLO GLUCOTRIN CAPSULAS la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS en la concentración GLUCOSAMINA CLORHIDRATO 709 mg (EQUIVALENTE A GLUCOSAMINA SULFATO 750 mg) - MELOXICAM 7,5 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.690 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 48 a 50 (se desglosa fs. 48), proyectos de prospectos obrantes de fs 30 a 47 (se



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

DISPOSICIÓN N° 7990

desglosa de fs. 30 a 35) e información para el paciente de fs. 220 a 231 (se desglosa de 220 a 223).

ARTICULO 4°.- 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 en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-7643-13-4

DISPOSICIÓN N° 7990

vr

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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°.....**7990**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.690, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la nueva forma farmacéutica y concentración/s cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: DOLO GLUCOTRIN CAPSULAS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: GLUCOSAMINA CLORHIDRATO + MELOXICAM
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS
- CONCENTRACIÓN: GLUCOSAMINA CLORHIDRATO 709 mg (EQUIVALENTE A GLUCOSAMINA SULFATO 750 mg) + MELOXICAM 7,5 mg.
- EXCIPIENTES: POLIVINILPIRROLIDONA 2,0 mg, TALCO 1,0 mg, CAPSULA DE GELATINA DURA N° 00 PURPURA-BLANCO 1 unidad (COMPOSICION DE LA CAPSULA: AZUL BRILLANTE FDC 0,0638 mg, ROJO 3 FDC 0,1664 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,8746 mg, GELATINA INCOLORA 114,8942 mg)
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU / PVC ACLAR CONTENIENDO 30 y 60 CAPSULAS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

*[Handwritten signatures and initials]*



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

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4271/10
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-13265-09-3
- LUGAR DE ELABORACIÓN: NOVOCAP S.A.: INGENIERO TORCUATO DI TELLA 936/68 Y RIVADAVIA 953/57, LOCALIDAD AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION Y ENCAPSULADO) Y LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.: SANABRIA 2353 Y SANTO TOMÉ 4340, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO).

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización nº 55.690, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
27 NOV 2014

Expediente nº 1-47-7643-13-4

DISPOSICIÓN

**7990**

vr

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7990



LABORATORIO ELEA SACIF y A  
Dolo Glucotrin Cápsulas - Glucosamina Clorhidrato + Meloxicam  
Cápsulas  
Página 1 de 6

Laboratorio  
**ELEA**

PROYECTO DE PROSPECTO

**DOLO GLUCOTRIN CÁPSULAS  
GLUCOSAMINA CLORHIDRATO - MELOXICAM**

Cápsulas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FÓRMULA:**

Cada capsula de gelatina de Dolo Glucotrin Cápsulas contiene: Glucosamina Clorhidrato 709.00mg (equivalente a Glucosamina Sulfato 750,00 mg); Meloxicam 7,50 mg. Excipientes: Polivinilpirrolidona, talco c.s.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antiartrosico Código ATC:M01 AX05  
Antiinflamatorio Código ATC:M01 AC06

**INDICACIONES**

Está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis y las diferentes formas de reumatismos extraarticulares.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Farmacodinamia**

**Glucosamina:** Glucosamina sulfato es una molécula naturalmente presente en el organismo humano y utilizada para la biosíntesis de los proteoglicanos, la sustancia fundamental del cartilago articular y del acido hialurónico del liquido sinovial. Esta biosíntesis, se halla alterada en la artrosis, proceso degenerativo dismetabólico, que compromete el cartilago articular.

Normalmente, el aporte de Glucosamina a la articulación esta garantizado por el proceso de biotransformación de la glucosa. Se ha demostrado en la artrosis una ausencia local de glucosamina, debido a una disminución de la permeabilidad de la capsula articular y por alteraciones enzimáticas en las células de las membrana sinovial del cartilago.

En esta situación, se propone el aporte exógeno de glucosamina sulfato como suplemento de las carencias endógenas de esta sustancia, estimulación de la biosíntesis de los proteoglicanos, desarrollo de una acción trofica en las carillas articulares y favorecimiento de la fijación de azufre en la síntesis de acido condroitín sulfúrico y la normal disposición de calcio en el tejido óseo.

**Meloxicam:** El meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) perteneciente al grupo de las enolcarboxamidas y esta 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 riñon. 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 ion sulfato y D-glucosamina (peso molecular=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.

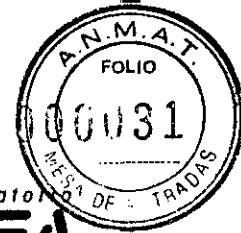
El pico plasmático de glucosamina libre se alcanza a los 60 minutos y luego disminuye lentamente. Cuando se compara el área bajo la curva después de la administración intravenosa y oral, la biodisponibilidad absoluta de la glucosamina es de un 72%.

La absorción en el aparato digestivo es del 87 % de la dosis administrada.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Abooderata  
DNI 29378925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313

7990



LABORATORIO ELEA SACIF y A  
Dolo Glucotrin Cápsulas - Glucosamina Clorhidrato + Meloxicam  
Cápsulas  
Página 2 de 6

Laboratorio  
**ELEA**

La incorporación al cartílago articular se observa tanto intravenosa 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.

La biodisponibilidad por vía oral, sería al menos de un 89 % de la droga administrada.

**Meloxicam:** Meloxicam se absorbe rápidamente por vía oral con una biodisponibilidad del 89 % luego de una dosis única de 30 mg y 7,5 mg alcanzando concentración de 2 mcg/ml con 15 mg y de 1 mcg con 7,5 mg. Los picos de concentración plasmática se alcanzan entre las 3 y 6 horas en ayunas o con una comida liviana y son posteriores con el estomago lleno. El comienzo de acción es de 80 a 90 minutos en la forma oral y de 30 minutos con la forma intravenosa. La absorción luego de la administración rectal es similar a la vía oral y la inyectable intramuscular, es mayor que la oral con una concentración máxima entre 1 a 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.

Meloxicam tiene una ligadura proteica a albumina del 90 %. 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. La vida media de Meloxicam es aproximadamente de 20 a 24 horas, lo cual permite su administración una vez al día alcanzando su estado estacionario luego de 3 a 5 días de administración continuada. Meloxicam es metabolizado extensamente y menos del 1% de la droga original aparece en la orina. El metabolismo del Meloxicam es mediado a través del citocromo P450 2C.

## POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

**Vía oral:** 2 cápsulas juntas por la mañana con el desayuno.

Alternativamente se puede optar por administrar 1 cápsulas a la mañana con el desayuno y 1 cápsula por la tarde con la merienda.

El tratamiento es de corto plazo y la duración del mismo consistente con las metas terapéuticas individuales para cada paciente.

## CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.
- Úlcera gastroduodenal o duodenal activa.
- Embarazo y Lactancia.
- Insuficiencia hepática y renal severa.
- No debe administrarse a pacientes con antecedentes de síntomas asmáticos, poliposis nasal, angioedema, o urticaria, causados por la administración de aspirina u otros AINEs.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

**Riesgo cardiovascular:** los antiinflamatorios no esteroideos (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.

Meloxicam esta contraindicado para el tratamiento del dolor perioperatorio en pacientes sometidos a by pass coronario.

**Riesgo gastrointestinal:** los AINEs pueden causar riesgo aumentado de eventos gastrointestinales adversos serios incluyendo hemorragias, úlceras y perforación gástrica o intestinal, 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.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apothecaria  
DNI 29378925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9312

LABORATORIO ELEA SACIF y A  
 Dolo Glucotrin Cápsulas - Glucosamina Clorhidrato + Meloxicam  
 Cápsulas  
 Página 3 de 6

Laboratorio  
**ELEA**

Meloxicam no sustituye la acción de corticoesteroides en el tratamiento de la insuficiencia corticoesteroidea.

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

Personas con antecedentes ulcerosos gastroduodenales, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Las afecciones hematológicas y los problemas de coagulación requieren supervisión constante, lo mismo, en 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 serios eventos cardiovasculares trombóticos, 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 mas 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 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 que el uso concomitante de aspirina mitigue el riesgo incrementado de eventos trombóticos cardiovasculares serios asociado al uso de AINEs. El uso concurrente de aspirina y AINEs incrementa el riesgo de eventos gastrointestinales serios.

Dos estudios clínicos controlados de un AINE Cox-2 selectivo para el tratamiento del dolor en los primeros 10-14 días días siguiendo a cirugía de bypass coronario, hallaron una incidencia aumentada de infarto de miocardio e ictus.

Hipertensión: los AINEs, incluyendo meloxicam, pueden provocar hipertensión secundaria o agravamiento de una hipertensión preexistente, la que puede contribuir a la incidencia aumentada de eventos cardiovasculares. Los pacientes bajo tratamiento con 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 monitorizada exhaustivamente durante la iniciación de tratamiento con AINEs. Meloxicam debe ser utilizado con precaución en pacientes con retención de líquidos, hipertensión o insuficiencia cardíaca.

Monitorizar la formula sanguínea periódicamente en tratamientos prolongados.

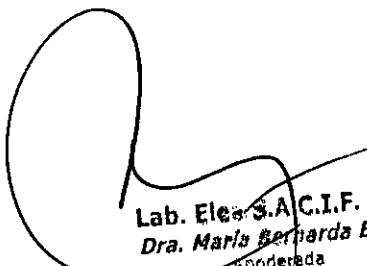
En general la enfermedad ulcerosa tiene consecuencias mas graves en las personas de edad avanzadas síntomas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento con o sin síntomas indicativos o una historia previa. En los casos raros en que se produzcan hemorragias intestinales o ulceraciones en pacientes que reciban la medicacion, la droga debe suspenderse y consultar al medico de inmediato.

Teniendo en cuenta la acción anti prostaglandina que presenta el meloxicam sobre el flujo renal, debe tenerse especial precaución en los pacientes con insuficiencia renal, cardíaca, hipovolemia y en aquellos tratados con diuréticos.

En pacientes de edad avanzada, adelgazados o delicados se recomienda utilizar la minima dosis efectiva.

Con meloxicam al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos, puede presentarse una elevación de una o más enzimas hepáticas. Por lo tanto en tratamientos prolongados, se indica el monitoreo de la función hepática periódico.

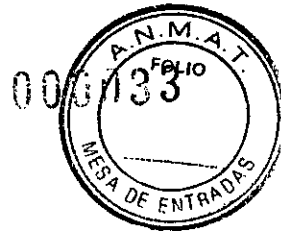
Si las pruebas funcionales hepáticas anormales persisten o empeoran, o si se desarrollan signos o síntomas clínicos compatibles con enfermedad hepática, o si ocurren otras manifestaciones (ej: eosinofilia, erupcion, etc), meloxicam debe interrumpirse. La hepatitis puede ocurrir sin síntomas prodrómicos.

  
 Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
 Dra. María Bernarda Belay  
 Apoderada  
 DNI 29378925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
 Isaac J. Nisenbaum  
 Farmacéutico  
 Director Técnico  
 Mat. Prof. 9313



7990



LABORATORIO ELEA SACIF y A  
Dolo Glucotrin Cápsulas - Glucosamina Clorhidrato + Meloxicam  
Cápsulas  
Página 4 de 6

Laboratorio  
**ELEA**

Se recomienda cautela cuando se utiliza meloxicam en pacientes con porfiria hepática, dado que la droga puede desencadenar un ataque.

Como con otros AINEs, pueden ocurrir reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, incluso sin exposición previa a la droga.

La dosis de meloxicam en pacientes con insuficiencia renal terminal en hemodiálisis no debe superar 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.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

##### Glucosamina

La administración oral de glucosamina sulfato puede favorecer la absorción gastrointestinal de las tetraciclinas y reducir las de penicilina y del cloramfenicol, cuando son administradas conjuntamente por vía oral.

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

##### Meloxicam

-No asociar meloxicam con ácido acetilsalicílico (aspirina) o administrar simultáneamente con otros AINEs porque existe sinergismo entre ellos y aumenta la posibilidad de efectos adversos gastrointestinales.

-El uso simultáneo de terapia anticoagulante oral, ticlopidina, heparina, trombofílicos, 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 potencia la toxicidad hematológica de este 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 AINEs se asocia con riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados.

-Se ha informado de una disminución de la acción de drogas antihipertensivas (betabloqueante, vasodilatadores, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, etc) por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por acción de los AINEs.

-La colestestamina 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 AINEs.

##### Embarazo y Lactancia

No puede ser administrado durante el embarazo y la lactancia ya que no está demostrada la seguridad clínica de los principios activos.

FDA. Embarazo Categoría C

##### Carcinogenesis y Mutagenesis

No se ha demostrado carcinogenesis en animales.

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

#### REACCIONES ADVERSAS

##### Glucosamina

Eventualmente 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, anorexia.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belaf  
Apoderada  
DNI 29378925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313

7990



LABORATORIO ELEA SACIF y A  
Dolo Glucotrin Cápsulas - Glucosamina Clorhidrato + Meloxicam  
Cápsulas  
Página 5 de 6

Laboratorio  
**ELEA**

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, vertigo.  
Raras veces somnolencia, zumbidos.

Piel

En ocasiones, erupciones cutáneas (exantema, prurito).  
Raras veces, urticaria, estomatitis  
En casos aislados reacciones de foto sensibilización.

Genitourinario

Anormalidades urinarias tales como hematuria, proteinuria, ocasionalmente aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y urea.

Hígado

En ocasiones, elevación de las enzimas hepáticas (ALAT y ASAT)

Sangre

En casos aislados, anemia.

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

- Reacciones alérgicas, reacciones anafilactoides incluyendo shock, edema facial, fatiga, fiebre, tuforadas, decaimiento, síncope, disminución de peso, aumento de peso.
  - Angina de pecho, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, hipotensión arterial, vasculitis.
  - Convulsiones, parestesias, temblor, vértigo.
  - Colitis, boca seca, úlcera duodenal, esofagitis, úlcera gástrica, gastritis, reflujo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, perforación intestinal, melena, pancreatitis, estomatitis ulcerativa.
  - Arritmia, palpitación, taquicardia.
  - Agranulocitosis, leucopenia, purpura, trombocitopenia.
  - Incremento de transaminasas, bilirrubina, GGT, hepatitis, ictericia, falla hepática.
  - Deshidratación.
  - Trastornos del sueño, ansiedad, aumento de apetito, confusión, depresión, nerviosismo, somnolencia.
  - Asma, broncoespamo, disnea.
  - Alopecia, angioedema, erupción bullosa, eritema multiforme, reacción de fotosensibilidad, prurito, dermatitis exfoliativa, síndrome de Steven Johnson, aumento de sudoración, necrosis epidérmica tóxica, urticaria.
  - Visión anormal, conjuntivitis, trastorno del gusto, tinnitus.
- Albuminuria, aumento de la creatinina, nefritis intersticial, falla renal.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

No se han documentado casos de sobredosis con glucosamina.  
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.

La colesteramina puede aumentar la eliminación del meloxicam.  
No existe antídoto específico para meloxicam.

Los síntomas que siguen a la sobredosis de AINEs están usualmente limitados a letargia, mareos, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, que son generalmente revertidos con terapia de sostén. Sangrado gastrointestinal puede ocurrir.

Lab. Elea S.A. C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apostrada  
DNI 29378925

Laboratorio ELEA S.A. C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313

7990



LABORATORIO ELEA SACIF y A  
Dolo Glucotrin Cápsulas - Glucosamina Clorhidrato + Meloxicam  
Cápsulas  
Página 6 de 6

Laboratorio  
**ELEA**

Severa sobredosis puede resultar en hipertensión, falla renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular, paro cardíaco. Reacciones anafilactoides han sido comunicadas 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 una hora de la sobredosis tiene escasos beneficios.

La administración de carbón activado esta 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 rápidamente.

La remoción acelerada de meloxicam por 4 gramos orales de colestiramina administrados tres veces al día ha sido demostrada en estudios clínicos.

Diuresis forzadas, alcalinización de la orina, hemodiálisis o hemoperfusion pueden no ser útiles debido a la elevada ligadura proteica.

Ante la eventualidad de una sobre dosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES 0800 3330 160

#### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

#### PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 55690  
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Director Técnico: Farm. Isaac J. Nisenbaum

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

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29378925

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313

7990

Laboratorio  
**ELEA**



## PROYECTO DE RÓTULO

### DOLO GLUCOTRIN CÁPSULAS

### GLUCOSAMINA CLORHIDRATO - MELOXICAM

Cápsulas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### FÓRMULA

Cada capsula de gelatina de Dolo Glucotrín Cápsulas contiene: Glucosamina Clorhidrato 709.00mg (equivalente a Glucosamina Sulfato 750,00 mg); Meloxicam 7,50 mg. Excipientes: Polivinilpirrolidona, talco c.s.

#### POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

#### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

#### PRESENTACIÓN

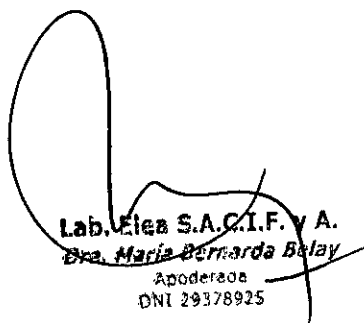
Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

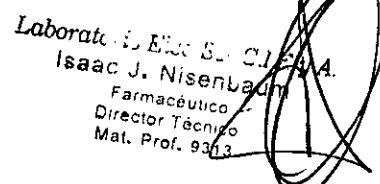
**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N °55690  
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Director Técnico: Farm. Isaac J. Nisenbaum

Lote

Vencimiento .... / ... / ....

  
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29378925

  
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9363

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.

Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

### ¿Qué es DOLO GLUCOTRIN CÁPSULAS y para qué se utiliza?

**DOLO GLUCOTRIN CÁPSULAS** es la combinación de dos ingredientes farmacéuticos activos la Glucosamina presente en forma natural en el cartílago articular, cuya función es permitir que las superficies óseas no estén en contacto directo y tengan roce por falta de lubricación suficiente, y Meloxicam que es un antiinflamatorio no esteroide (AINE).

La Glucosamina clorhidrato suplementa las carencias de la Glucosamina natural mejorando las superficies articulares. El Meloxicam inhibe la inflamación que produce dolor.

**DOLO GLUCOTRIN CÁPSULAS** se utiliza en el tratamiento de corto plazo de los síntomas de la artrosis y de otros reumatismos extraarticulares.

### Antes de usar DOLO GLUCOTRIN CÁPSULAS.

#### No debe tomar DOLO GLUCOTRIN CÁPSULAS:

Si Ud. es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes del medicamento (véase: Fórmula).

Si Ud. presenta sangrado por el tubo digestivo o úlcera gastroduodenal en actividad.

Si Ud. tiene problemas crónicos del riñón o del hígado.

Si Ud. está embarazada o en período de lactancia.

Si Ud. ha tenido inconvenientes con el consumo de aspirina u otros AINEs como: síntomas asmáticos, angioedema, urticaria, pólipos nasales, entre otros.

Si Ud. presenta dolor luego de someterse a una cirugía cardíaca.

### Tenga especial cuidado con DOLO GLUCOTRIN CÁPSULAS

Por favor, informe a su médico si padece algún otro trastorno o enfermedad, ya que su médico puede necesitar tenerlo en cuenta. En concreto, informe a su médico:

- Si padece enfermedad cardiovascular (enfermedad en las coronarias, angina de pecho o infarto de miocardio). Los AINEs pueden causar un incremento de los eventos cardiovasculares.
- Si ha tenido úlcera de estómago o de duodeno. Los AINEs pueden incrementar el riesgo de desarrollar úlcera y hemorragia digestiva.
- Si tiene algún problema en la coagulación de la sangre. En ese caso puede necesitar seguimiento y control periódico.
- Si tiene la presión alta. Los AINEs pueden incrementar los valores de presión arterial o agravarla.
- Si está en tratamiento para la presión alta con diuréticos (sobre todo con los denominados "tiazidas"). Los AINEs pueden alterar su eficacia.
- Si tiene una enfermedad de la sangre llamada porfiria. Los AINEs pueden desencadenar ataques agudos de esa enfermedad.

### Uso de otros medicamentos

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

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
ApoDERADA  
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.693

7990



Laboratorio ELEA SACIFyA  
DOLO GLUCOTRIN CÁPSULAS – Glucosamina Clorhidrato + Meloxicam  
Información para el paciente  
Página 2 de 4

**ELEA**  
Laboratorio

Informe a su médico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

Antibióticos derivados de la penicilina: la glucosamina puede reducir la absorción por el intestino.

Antibióticos:

Tetraciclinas: la glucosamina puede favorecer la absorción por el intestino.

Penicilinas y cloramfenicol: la glucosamina puede disminuir su absorción

Aspirina: el meloxicam puede aumentar el riesgo de los efectos adversos gastrointestinales.

Tratamiento anticoagulante (uso de acenocumarol y heparina): el meloxicam puede incrementar el riesgo de sangrado.

Metotrexato: el meloxicam puede potencial la acción de toxicidad sobre las células de la sangre.

Diuréticos: el meloxicam puede alterar la función del riñón, sobre todo cuando coexiste la deshidratación.

Medicamentos para la presión arterial como betabloqueantes, vasodilatadores, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina: el meloxicam puede disminuir el efecto para bajar la presión.

### **Fertilidad, Embarazo y Lactancia**

No tome *DOLO GLUCOTRIN CÁPSULAS* si está embarazada o amamantando.

### **Cómo utilizar *DOLO GLUCOTRIN CÁPSULAS***

Siga exactamente las indicaciones de administración que le ordenó su médico. En el caso de que tenga dudas consúltelo nuevamente.

A modo de sugerencia:

Tome 2 cápsulas juntas por la mañana en el momento de desayunar.

Otro esquema podría ser tomar 1 cápsula con el desayuno y 1 cápsula por la tarde junto con la merienda.

### **Duración del tratamiento**

La duración del tratamiento debería ser de corto plazo. El médico le indicará hasta cuando seguir y esto tiene que ver con los objetivos terapéuticos personales.

### **Si toma más *DOLO GLUCOTRIN CÁPSULAS* del que debiera**

Si usted toma más dosis de *DOLO GLUCOTRIN CÁPSULAS* que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica (ver cuerpo principal del prospecto).

No obstante no se han documentado casos de sobredosis con glucosamina. Tampoco se ha descrito un cuadro clínico típico por sobredosis de meloxicam. En ese caso se aconseja realizar lavado gástrico y medidas de protección general.

Algunos de los signos y síntomas asociados a las sobredosis de los AINEs pueden ser: mareos, náuseas, vómitos, dolor epigástrico, sangrado gastrointestinal y tendencia al sueño.

### **Si olvidó tomar *DOLO GLUCOTRIN CÁPSULAS***

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si usted olvidó tomar una dosis durante la mañana puede hacerlo durante el momento de la merienda.

Si usted se acuerda durante la noche o al día siguiente, deje la dosis olvidada y siga como siempre.

### **Cuáles son los posibles efectos colaterales de *DOLO GLUCOTRIN CÁPSULAS***

Al igual que todos los medicamentos, *DOLO GLUCOTRIN CÁPSULAS* puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los van a presentar.

Consulte con su médico si usted tiene alguno de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento:

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.693

### Glucosamina

Alteraciones leves del tubo digestivo como náuseas, diarrea y dolor abdominal.

### Meloxicam

Tubo digestivo: dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, distensión abdominal, dispepsia y pérdida del apetito. Rara vez esofagitis, úlcera gastroduodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico.

Sistema nervioso central: cefaleas, mareos, vértigo. Rara vez somnolencia y zumbidos.

Piel: erupciones y picazón. Rara vez urticaria, lesiones en la boca y reacciones de sensibilidad a la luz del sol.

Genitourinario: orina con sangre y/o con proteínas. Rara vez aumento de los niveles de creatinina y urea.

Hígado: rara vez puede ocurrir un aumento de las enzimas del hígado (transaminasas) u otras alteraciones hepáticas como hiperbilirrubinemia

Sangre: rara vez puede ocurrir anemia.

Las siguientes reacciones adversas ocurrieron < 2% de los pacientes que han recibido meloxicam en estudios de investigación:

Reacciones alérgicas, reacciones anafilactoides incluyendo shock, edema facial, fatiga, fiebre, tuforadas, decaimiento, síncope, disminución de peso, aumento de peso.

Angina de pecho, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, hipotensión arterial, vasculitis.

Convulsiones, hormigueos, temblor, vértigo.

Colitis, boca seca, úlcera duodenal, esofagitis, úlcera gástrica, gastritis, reflujo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, perforación intestinal, melena, pancreatitis, estomatitis ulcerativa.

Arritmia, palpitaciones, taquicardia.

Alteraciones en el valor de los glóbulos rojos y blancos.

Incremento de transaminasas, bilirrubina, GGT, hepatitis. ictericia, falla hepática.

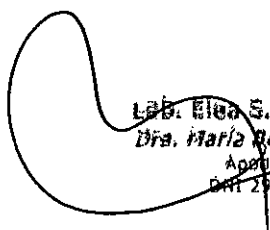
Deshidratación.

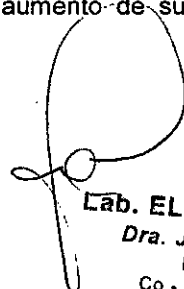
Trastornos del sueño, ansiedad, confusión, depresión, nerviosismo, somnolencia.

Asma, broncoespasmo, disnea.

Caída del cabello, angioedema, erupción bullosa, eritema multiforme, reacción de fotosensibilidad, prurito, dermatitis exfoliativa, síndrome de Steven Johnson, aumento de sudoración, necrosis epidérmica tóxica, urticaria.

Visión anormal, conjuntivitis, trastorno del gusto.

  
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apothecaria  
DNI 23378925

  
Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.693

Laboratorio ELEA SACIFyA  
DOLO GLUCOTRIN CÁPSULAS – Glucosamina Clorhidrato + Meloxicam  
Información para el paciente  
Página 4 de 4

7990

**ELEA**  
Laboratorio



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

**Información adicional.**

**Composición de DOLO GLUCOTRIN CÁPSULAS**

Los principios activos son Glucosamina clorhidrato y Meloxicam.

Cada cápsula de gelatina contiene 709 miligramos de Glucosamina clorhidrato y 7.5 miligramos de Meloxicam.

Los demás componentes son: Polivinilpirrolidona y talco.

**Contenido del envase**

**DOLO GLUCOTRIN CÁPSULAS se presenta en envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.**

Conservar a temperatura inferior de 30°C.

*“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”*

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud

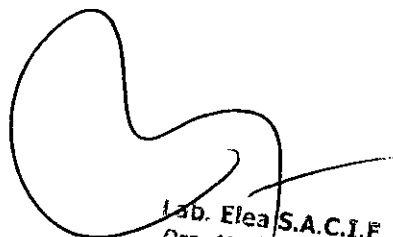
Certificado N °55690

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Isaac J.Nisenbaum

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



Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29378925



Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.693