

MECANYL® COMPLEX

SULFATO POTÁSICO DE GLUCOSAMINA

DIACEREINA

CAPSULAS

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada cápsula contiene:

Sulfato potásico de glucosamina.....	750 mg
Diacereína.....	25 mg
Povidona, croscarmelosa sódica, sílice	
coloidal y estearato de magnesio.....	c.s.

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

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

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

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

Contenido

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

1. Qué es MECANYL® COMPLEX y para qué se utiliza

MECANYL® COMPLEX contiene como principios activos glucosamina y diacereína, que pertenecen al grupo de los medicamentos denominados otros compuestos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.

MECANYL® COMPLEX está indicado para el alivio de los síntomas de la artrosis de rodilla y de cadera, supervisado por médico especialista.

2. Antes de tomar MECANYL® COMPLEX

No tome MECANYL® COMPLEX sin consultar antes a su médico en las siguientes circunstancias:

- No se recomienda su uso a partir de los 65 años de edad
- Se debe suspender el tratamiento en caso de presentar diarrea
- No debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática previa
- Se debe vigilar la aparición de signos y síntomas de alteración hepática

MECANYL® COMPLEX no debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad conocida a la diacereína o con episodios previos de hipersensibilidad a los derivados antraquinónicos, hipersensibilidad a la glucosamina, hipersensibilidad a cualquiera de los demás componentes de la formulación o insuficiencia renal severa. Debido al riesgo de diarrea severa y a las complicaciones que pueden presentarse: no debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática y debe vigilarse la aparición de signos y síntomas de alteración hepática a lo largo del tratamiento; enfermedad inflamatoria del intestino (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), síndrome intestinal oclusivo o suboclusivo y síndromes dolorosos abdominales de causa indeterminada.

Consulte con su médico si usted es diabético, está en tratamiento anticoagulante o es alérgico a los mariscos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

MECANYL® COMPLEX es un medicamento de acción lenta cuyos efectos perdurarán por lo menos durante 2 meses después de que se haya suprimido el tratamiento.

No se recomienda el uso de diacereína a partir de los 65 años de edad.

Se debe suspender el tratamiento en caso de presentar diarrea.

No debe administrarse concomitantemente con laxantes.

La diacereína puede cambiar el color de la orina a amarillo o profundo tono rojizo, pero sin significación clínica.

Embarazo y lactancia

MECANYL® COMPLEX no debe administrarse durante el embarazo. Además MECANYL® COMPLEX no debe ser usado por mujeres en período de lactancia, debido a que se reportó que pequeñas cantidades de principio activo pasan a la leche materna.

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.

No deben administrarse laxantes durante la terapia con MECANYL® COMPLEX.

Consulte a su médico si usted está medicado con anticoagulantes de tipo warfarina, tetraciclinas, penicilinas o cloranfenicol.

Debe considerarse la suspensión temporaria del tratamiento en caso de terapia con antibióticos.

Debe evitarse la administración simultánea con productos conteniendo hidróxido de aluminio y/o hidróxido de magnesio, ya que pueden disminuir la absorción digestiva de la diacereína. En caso de tener que administrarlos conjuntamente debe dejarse un intervalo de tiempo de como mínimo 2 horas entre la toma de cualquiera de estos preparados y la diacereína.

Conducción y uso de máquinas

No hay informes respecto a que MECANYL® COMPLEX pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinarias. Si experimenta mareos o somnolencia, tenga precaución o evite conducir vehículos o manejar maquinaria riesgosa.

3. Cómo tomar MECANYL® COMPLEX

MECANYL® COMPLEX es para administración por vía oral y está reservado para el adulto (mayores de 15 años).

La posología recomendada es de 2 cápsulas de MECANYL® COMPLEX al día, distribuidas en una toma a la mañana y una toma a la noche.

Las cápsulas deben tragarse enteras, sin abrirlas ni masticarlas, con un vaso de agua, preferentemente durante las comidas, ya que el



BETA

TECNOLOGIA
FARMACEUTICA
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.
Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.
Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud. Certificado N° 57.941.
Elaborado en Ruta 5 N° 3753 -
Parque Industrial - La Rioja.

255338-09

consumo de diacereína con alimentos puede mejorar su absorción. La ingesta del producto en ayunas o luego de la ingesta de solo pequeñas cantidades de alimentos puede aumentar la frecuencia de trastornos gastrointestinales.

Dado que el medicamento no tiene un efecto inmediato, puede ser necesario administrar analgésicos/antiinflamatorios habituales al comienzo del tratamiento.

Si olvidó tomar MECANYL® COMPLEX, **no** tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la próxima dosis a la hora habitual.

Si usted toma más MECANYL® COMPLEX del que debiera:

La ingesta de dosis elevadas de MECANYL® COMPLEX puede provocar diarrea.

Si ha tomado una dosis mayor de la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte a su médico, o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

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

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555.

4. Posibles efectos adversos

Las reacciones adversas que cabe esperar al inicio del tratamiento son: diarrea, deposiciones blandas y dolor abdominal. Son dependientes de la dosis, generalmente de intensidad moderada y tienden a desaparecer a las 2 - 3 semanas de iniciado el tratamiento. La toma del fármaco con las comidas y el tratamiento con la dosis diaria recomendada (2 cápsulas por día) puede disminuir la incidencia de los mismos.

La información disponible muestra que la diacereína produce un efecto laxante en el 8,5 - 50 % de los pacientes, descrito en la mayoría de los casos como un efecto leve - moderado. Sin embargo, muchos pacientes abandonaron el tratamiento (casi 1 de cada 4) o necesitó reducir la dosis por este motivo, y entre un 1 - 10 % de los pacientes sufrió una diarrea considerada severa. En la práctica clínica se han presentado algunos casos graves de diarrea con deshidratación que requirió hospitalización.

Raramente se ha observado pigmentación del intestino grueso (melanosis cólica) en pacientes tratados con diacereína.

Además, se han observado casos de alteraciones del hígado, algunos de ellos graves, que se cree podrían haber sido provocados por la diacereína. Por este motivo se deberá controlar la aparición de signos y síntomas de alteración hepática a lo largo del tratamiento, y en caso de ocurrencia de los mismos suspender el fármaco.

Se ha observado un oscurecimiento del color de la orina que carece de importancia.

Se han registrado algunos casos de prurito, eczema y erupción cutánea relacionados con la diacereína.

Los medicamentos que contienen glucosamina sulfato son generalmente bien tolerados. En raras ocasiones se han descrito: náuseas, pesadez gastrointestinal, dolor abdominal, meteorismo, estreñimiento, mareos, somnolencia y cefalea, generalmente de naturaleza leve y transitoria.

Como con cualquier medicamento, se debe interrumpir el tratamiento con MECANYL® COMPLEX y acudir inmediatamente a su médico o al hospital más cercano si experimenta síntomas de alergia, tales como:

- Hinchazón de cara, lengua o garganta
- Dificultad para tragar
- Urticaria
- Dificultad para respirar

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas comprendidas entre 15 y 25 °C, al abrigo de la luz.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA.

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

PRESENTACION

Envases con 60 cápsulas.

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.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 06.16.

**Prospecto para prescripción disponible en:
www.laboratoriosbeta.com.ar**