

Dolo Glucotrin®

Glucosamina Clorhidrato

Meloxicam

Cápsulas

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada cápsula de gelatina de Dolo Glucotrin® Cápsulas contiene: Glucosamina Clorhidrato 709,00 mg (equivalente a Glucosamina Sulfato 750,00 mg); Meloxicam 7,50 mg. Excipientes: polivinilpirrolidona, talco, cápsula de gelatina dura N° 00 púrpura -blanco (Composición de la cápsula: azul brillante FDC, rojo 3 FDC, dióxido de titanio, gelatina incolora). **Este medicamento es Libre de Gluten.**

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiartrósico 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 ácido 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 cápsula 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 trófica en las carillas articulares y favorecimiento de la fijación de azufre en la síntesis de ácido condroitin 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 riñón.

Este mecanismo de acción se basa en una inhibición preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 sobre la zona inflamada con respecto a la ciclooxigenasa-1 responsable de los efectos adversos.

Farmacocinética

Glucosamina: En el organismo, el sulfato de Glucosamina se disocia en 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.

La incorporación al cartilago 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 µg/ml con 15 mg y de 1 µg 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 estómago 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 albúmina 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 liquido 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.

POSOLÓGIA Y FORMA 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.

Meloxicam no sustituye la acción de corticosteroides en el tratamiento de la insuficiencia corticosteroidea.

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 eventos cardiovasculares, 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 fórmula sanguínea periódicamente en tratamientos prolongados.

En general la enfermedad ulcerosa tiene consecuencias más graves en las personas de edad avanzada. Los 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 reciben la medicación, la droga debe suspenderse y consultar al médico de inmediato.

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

En pacientes de edad avanzada, adelgazados o delicados se recomienda utilizar la mínima 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 periódica.

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), Meloxicam debe interrumpirse. La hepatitis puede ocurrir sin síntomas prodrómicos.

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

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 (beta-bloqueante, vasodilatadores, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, etc) por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por acción de los AINEs.

-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 AINEs.

Embarazo y Lactancia:

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

FDA. Embarazo Categoría C

Carcinogénesis y Mutagénesis:

No se ha demostrado carcinogénesis 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.

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, vértigo.

Raras veces somnolencia, zumbidos.

Piel

En ocasiones, erupciones cutáneas (exantema, prurito).

Raras veces, urticaria, estomatitis

En casos aislados reacciones de fotosensibilización.

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, broncoespasmo, disnea.

-Alopecia, angioedema, erupción bullosa, eritema multiforme, reacción de fotosensibilización, prurito, dermatitis exfoliativa, síndrome de Steven Johnson, aumento de sudoración, necrolisis 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 colestiramina 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.

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 sobredosificación, 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: 0800-333-0160.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

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

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.690.

Director Técnico.: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos N° 2809,

Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: info@phoenix.com.ar



Material Reciclable

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille, para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Noviembre 2014

505626-00 1-pm-g

DIVISIÓN
PHOENIX

Dolo Glucotrin®

Meloxicam 15 mg

Glucosamina Sulfato 1500 mg

Polvo para reconstituir

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada sobre contiene: Glucosamina Sulfato (equivalente a 1990 mg de Glucosamina Sulfato Cloruro Potásico) 1500,00 mg; Meloxicam 15,00 mg. Excipientes: polietilenglicol; polivinilpirrolidona; lauril sulfato de sodio; maltodextrina; ácido cítrico anhidro; acesulfame potásico; sacarosa; sabor naranja; dióxido de silicio coloidal; amarillo ocaso.

Este medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiartrosico Código ATC: M01 AX05

Antiinflamatorio Código ATC: M01 AC06

INDICACIONES:

Esta 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 de la sustancia fundamental del cartilago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial.

Esta biosíntesis, se halla alterada en la artrosis, proceso degenerativo dismetabolico, que compromete el cartilago articular.

Normalmente, el aporte de Glucosamina a la articulación está 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 cápsula articular y por alteraciones enzimáticas en las células de la 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 trófica en las carillas articulares y favorecimiento de la fijación de azufre en la síntesis de ácido condroitin sulfúrico y la normal disposición de calcio en el tejido óseo.

Meloxicam: El Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide perteneciente al grupo de las enolcarboxamidas y está caracterizado por inhibir las prostaglandinas (mediadores de la inflamación) en forma mas selectiva en el sitio de la inflamación que sobre la mucosa gastroduodenal o sobre el riñón.

Este mecanismo de acción se basa en una inhibición preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 sobre la zona inflamada con respecto a la ciclooxigenasa-1 responsable de los efectos adversos.

Farmacocinética:

Glucosamina: En el organismo, el Sulfato de Glucosamina se disocia en 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 IV 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.

La incorporación al cartilago articular se observa tanto IV 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 µg/ml con 15 mg y de 1 µg 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 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 y la inyectable I.M, 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 albúmina 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. 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.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Vía Oral: 1 sobre diluido en un vaso de agua una vez al día con el desayuno.

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

CONTRAINDICACIONES:

-Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula

-Embarazo y Lactancia

-Fenilcetonuria

-Úlcera gastroduodenal o duodenal activa

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 tiene mayor riesgo de padecer eventos gastrointestinales serios. Meloxicam no sustituye la acción de corticosteroides en el tratamiento de la insuficiencia corticosteroidea.

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 cardiaca 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, aun 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 CV 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 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 fórmula sanguínea periódicamente en tratamientos prolongados. En general la enfermedad ulcerosa tiene consecuencias más graves en las personas de edad avanzada. Los 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 recibían la medicación, la droga debe suspenderse y consultar al médico 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 mínima 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 periódica.

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), Meloxicam debe interrumpirse. La hepatitis puede ocurrir sin síntomas prodromáticos.

Se recomienda cautela cuando se utiliza Meloxicam en pacientes con porfiria hepática, dado que la droga puede desencadenar un ataque. Como con otros antiinflamatorios no esteroideos, 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 esteroideos o no esteroideos.

Meloxicam

No asociar Meloxicam con ácido acetilsalicílico o administrar simultáneamente con otros antiinflamatorios no esteroideos 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 del Meloxicam.

- Se debe realizar un control hematológico riguroso en caso de asociación con metotrexato pues se potencia la toxicidad hematológica del metotrexato.

- 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 antiinflamatorios no esteroideos se asocia con riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados.

- Se ha informado de una disminución de la acción de drogas antihipertensivas (betabloqueantes; vasodilatadores, inhibidores de la ECA, etc) por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por acción de los antiinflamatorios no esteroideos.

- 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 antiinflamatorios no esteroideos.

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.

Carcinogénesis y Mutagénesis

No se ha demostrado carcinogénesis 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. 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, vértigo. Raras veces somnolencia, zumbidos.

- Piel

En ocasiones, erupciones cutáneas (exantema, prurito). Raras veces, urticaria, estomatitis.

En casos aislados reacciones de fotosensibilización.

- Genitourinario

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

- Hígado

En ocasiones, elevación de las amino transaminasas séricas (GOT y GPT)

- 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, insuficiencia de miocardio, vasculitis.

- Convulsiones, parestesias, temblor, vértigo.

- Colitis, boca seca, úlcera duodenal, esofagitis, úlcera gástrica, gastritis, reflujo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, úlcera duodenal, hemorragia, perforación intestinal, melena, pancreatitis, úlcera duodenal perforada, 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, broncoespasmo, disnea.

- Alopecia, angioedema, erupción bullosa, eritema multiforme.

- Reacción de fotosensibilización, 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 colestiramina puede aumentar la eliminación del Meloxicam.

No existe antídoto específico para Meloxicam.

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

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 sintomáticas severas, 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 hemoperfusión pueden no ser útiles debido a la elevada ligadura proteica.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247

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

- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 15 °C y 30 °C, en su envase original.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 15 y 30 sobres monodosis con 1500 mg de Glucosamina Sulfato y 15 mg de Meloxicam.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRUCTRO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Esp. Med. Aut. por el M. S. Certificado N° 55.690. Dir. Téc.: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Bs. As. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: info@phoenix.com.ar
Laborado en: Zepita 3178, CABA.

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille, para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Última revisión: Julio 2010.
505619-00 1-pm-1l



Material Reciclable

DIVISIÓN

PHOENIX