



Bronax

Meloxicam

Vía oral

Comprimidos

Fórmula

Cada comprimido contiene Meloxicam 15 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Citrato de sodio; Povidona; Amarillo ocaoso laca aluminica; Dióxido de silicio coloidal; Crosopovidona; Estearato de magnesio.

Acción terapéutica

Antiinflamatorio, analgésico y antirreumático.

Indicaciones

Bronax está indicado en el tratamiento de las afecciones que requieren actividad antiinflamatoria, analgésica o ambas, como la artritis reumatoidea y la osteoartritis (artrosis o enfermedad articular degenerativa).

Acción farmacológica

Bronax es un antiinflamatorio no esteroide con acción antiflogística, analgésica y antirreumática. **Bronax** inhibe la síntesis de las prostaglandinas mediadoras de la inflamación en forma preferencial, con menor actividad sobre las prostaglandinas de la mucosa gastrointestinal y de los riñones, donde dichas sustancias ejercen una función protectora.

Farmacocinética:

Los alimentos no alteran la absorción de Meloxicam. El Meloxicam presenta una vida media de eliminación plasmática de 20 horas y una unión a las proteínas plasmáticas de más de 98%. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos inactivos en la orina (50%) y las heces (50%).

Posología y forma de administración

Bronax Comprimidos: 1/2 a 1 comprimido por día (7,5 mg a 15 mg por día).

Se seleccionará la concentración a administrar de acuerdo a la gravedad de los síntomas y/o de la enfermedad causante de los mismos o concomitante. La dosis será la menor posible que permita lograr una respuesta terapéutica satisfactoria.

Dosis diaria máxima: 15 mg / día.

Dosis diaria mínima: 7,5 mg / día.

Los comprimidos de **Bronax** se ingieren con agua u otros líquidos antes, durante o después de las comidas.

Contraindicaciones

Úlcera gastroduodenal activa. Insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia renal grave (no tratada con diálisis). Hipersensibilidad conocida al Meloxicam o a los excipientes. Embarazo. Lactancia.

Bronax está contraindicado en enfermos con antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroides.

Bronax no debe ser administrado a niños y adolescentes menores de 15 años.

Advertencias

Si surgieran elementos diagnósticos de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal se interrumpirá inmediatamente el tratamiento con **Bronax**.

Igualmente, se suspenderá la terapéutica con **Bronax** consultando al médico, si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas.

Precauciones

Como es la regla en el uso de todos los antiinflamatorios no esteroides, **Bronax** debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en aquellos en tratamiento con anticoagulantes. Los antiinflamatorios no esteroides en general, inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal. En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de las funciones renales, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión. Particularmente susceptibles a esta complicación, son los pacientes deshidratados, con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes; aquellos que reciben diuréticos, o bien los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos enfermos se controlará el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento.

Un efecto que puede observarse ocasionalmente durante la terapéutica con los antiinflamatorios no esteroides, es la elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos el aumento sobre los niveles normales es pequeño y transitorio. Cuando la elevación es significativa o persistente, el tratamiento con **Bronax** debe ser suspendido. Como es de práctica en todo tratamiento con antiinflamatorios no esteroides, se vigilarán especialmente las funciones renales, hepáticas y cardíacas en los pacientes de edad avanzada o debilitados.

Dosis de **Bronax** en la insuficiencia renal avanzada, tratada con hemodiálisis: Hasta 7,5 mg, en una toma diaria. No es necesario reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (clearance de creatinina mayor a 25 ml / min) ni en caso de cirrosis hepática clínicamente no evolutiva.

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos; pero no existe experiencia en mujeres embarazadas. **Bronax** no debe ser administrado durante el embarazo.

Lactancia: No se dispone de estudios que investiguen la posible aparición de Meloxicam en la leche materna; por lo que **Bronax** no debe ser administrado durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad del Meloxicam en niños y adolescentes menores de 15 años de edad, por lo tanto su uso está contraindicado en ellos.

Uso geriátrico: Como sucede con todos los antiinflamatorios, administrar con precaución a los pacientes ancianos, ya que en los mismos puede existir alteración de las funciones renal, hepática o cardiovascular.

Interacciones medicamentosas

Otros antiinflamatorios no esteroides (incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis): Aumento de riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica.

Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos: Mayor riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de los parámetros que evalúan la coagulación sanguínea, ajustando las dosis de los modificadores de la misma de acuerdo a los resultados.

Litio: Los antiinflamatorios no esteroides aumentan los niveles plasmáticos de litio. Deben controlarse esos



niveles plasmáticos al comenzar, modificar o suspender la administración de **Bronax**.

Metotrexato: Como es habitual durante la terapéutica concomitante de metotrexato y antiinflamatorios no esteroides, la toxicidad hematológica del metotrexato puede aumentar. En estos casos deben efectuarse controles hematológicos estrictos.

Dispositivos intrauterinos: Se ha comunicado una disminución de su eficacia durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides.

Diuréticos: En los pacientes deshidratados, la terapéutica con antiinflamatorios no esteroides aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda.

En caso de tratamiento concomitante con **Bronax** y diuréticos, los pacientes han de estar adecuadamente hidratados, controlándose la función renal antes de comenzar el mismo.

Antihipertensivos (por Ej.: Bloqueantes beta, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): Se ha comunicado una disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante la terapéutica simultánea con antiinflamatorios no esteroides.

Colestiramina: Se une al Meloxicam en el tracto gastrointestinal produciendo una eliminación más rápida del mismo.

No se han comunicado interacciones farmacocinéticas relevantes en el caso de la administración concomitante con antiácidos, cimetidina, digoxina, furosemida y warfarina.

Reacciones adversas

Se han comunicado los siguientes efectos adversos, posiblemente relacionados con la administración de Meloxicam, (aunque no se ha comprobado fehacientemente la relación causa / efecto en todos los casos):

Del Aparato digestivo: Ocasionalmente: Dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, flatulencia y diarrea. Raras veces: Elevación leve y transitoria de los parámetros de laboratorio que estudian la función hepática (por. Ej.: Transaminasas, bilirrubina); eructos, esofagitis, úlcera gastroduodenal, hemorragia gastrointestinal oculta o macroscópica. En casos excepcionales: Colitis.

Del Sistema hematopoyético: Ocasionalmente: Anemia. Raras veces: Modificaciones en los recuentos globulares, incluyendo fórmula leucocitaria; leucopenia y trombocitopenia. Los fármacos potencialmente mielotóxicos, en especial metotrexato, administrados concomitantemente, podrían ser factores predisponentes al desarrollo de una citopenia.

Dermatológicas: Ocasionalmente: Exantema y prurito. Raras veces: Estomatitis, urticaria. En casos excepcionales: Fotosensibilización.

Del Aparato respiratorio: En casos excepcionales: Se ha comunicado el desencadenamiento de crisis asmáticas en algunos pacientes luego de la administración de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides, incluso Meloxicam.

Del Sistema nervioso: Ocasionalmente: Mareos y cefalea. Raras veces: vértigo, acufenos, somnolencia.

Del Aparato cardiovascular: Ocasionalmente: Edema. Raras veces: Palpitaciones, rubor facial, aumento de la presión arterial.

Del Aparato genitourinario: Raras veces: Alteraciones del funcionamiento renal (aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y/o urea).

Sobredosificación

Aún no se han informado casos de sobredosis con Meloxicam. En caso de sobredosis, luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá o no la realización del tratamiento general de rescate: Medidas usuales de evacuación gástrica, control clínico (especialmente gastroduodenal y de la función renal) y tratamiento sintomático de soporte. No se han descrito antídotos específicos. La colestiramina puede acelerar la eliminación del Meloxicam. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

Bronax Comprimidos: Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos.



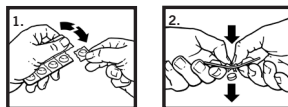
Comprimidos redondos, color anaranjados con motas, ranurados, codificados T 15 en una cara y con isotipo de identificación Roemmers en la otra.

Otra presentación

Bronax Inyectable: Envase conteniendo 3 ampollas de 1,5 ml.

Instrucciones para desprender los comprimidos:

1. Separar completamente la unidad del blister por el precorte.
2. Expulsar el comprimido presionando sobre el alveolo.



MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACION

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 46.084.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Abril de 1997.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 114.808874
12719 0217
30



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA