



Bronax Flex

Meloxicam / Pridinol

Vía oral
Comprimidos

Fórmula

Cada comprimido contiene Meloxicam 15 mg; Pridinol mesilato 4 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Citrato de sodio; Povidona; Amarillo de quinolina laca aluminica; Dióxido de silicio coloidal; Crospovidona; Estearato de magnesio.

Acción terapéutica

Antiinflamatorio, analgésico y miorrelajante.

Indicaciones

Procesos inflamatorios osteomusculares que cursen con dolor y contractura muscular asociada, tales como lumbalgia, cervicalgia, cervicobraquialgia, torticolis y/o discopatía vertebral, fibrositis.

Acción farmacológica

Meloxicam pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) con acción antiinflamatoria, antiinflamatoria y analgésica. Meloxicam inhibe la biosíntesis de las prostaglandinas, mediadores de la inflamación, con mayor potencia en el sitio inflamatorio que en la mucosa gastrointestinal o en los riñones. Esto se debe a una inhibición selectiva/preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 (COX-2) presente en la zona de inflamación, por sobre la ciclooxigenasa-1 (COX-1) presente en diferentes tejidos y cuya inhibición es responsable de los efectos adversos. Esta acción selectiva/preferencial sobre la enzima COX-2 permite obtener resultados terapéuticos y reducir los efectos adversos propios de los AINEs. Pridinol es un agente miorrelajante de acción central indicado en el tratamiento sintomático del espasmo y la contractura muscular.

Farmacocinética:

Meloxicam:

Meloxicam se absorbe en forma completa, con una biodisponibilidad del 89%, alcanzándose la concentración plasmática máxima (C_{max}) aproximadamente 5 a 6 horas después de la administración oral. El grado de absorción no es influido por los

alimentos. Meloxicam se une a proteínas plasmáticas en más del 99% y difunde hacia el líquido sinovial. Meloxicam se metaboliza extensamente en el hígado y se elimina casi totalmente como metabolitos inactivos en igual medida en orina y heces. Menos del 5% se elimina sin modificaciones en heces, hallándose sólo trazos de Meloxicam sin modificar en orina. La farmacocinética de Meloxicam no se modifica en los casos de insuficiencia hepática o renal leve o moderada. La vida media de eliminación de Meloxicam es de 20 horas.

Pridinol:

No se cuenta con estudios farmacocinéticos en humanos. En ratones, luego de la administración oral de Pridinol marcado radiactivamente (14 C-Pridinol), la radioactividad máxima en plasma se detecta dentro de la primer hora siguiente a la administración. Del 30 al 40% de la dosis marcada se encuentra en la bilis y los tejidos, especialmente hígado y riñones, lo que indica que Pridinol es rápidamente captado por los tejidos luego de la administración (a los 30 minutos su concentración es mayor en tejidos que en plasma). A las 12 horas, el 94% de la radioactividad se mide fuera del tracto digestivo. El 14 C-Pridinol es eliminado en un 80% a las 24 horas y en un 96% a los 4 días; 56% mediante excreción urinaria.

Posología y forma de administración

Adultos: $\frac{1}{2}$ a 1 comprimido por día. Los comprimidos deben ser ingeridos preferentemente después de las comidas.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Debido a que pueden existir reacciones de sensibilidad cruzada con aspirina u otros AINEs, está contraindicado el uso en pacientes con antecedentes de asma, pólipos nasales, angioedema o urticaria producida por aspirina u otros AINEs. Úlcera gastrointestinal activa. Hemorragias gastrointestinales, cerebrales o de otra naturaleza. Insuficiencia hepática y/o renal severas. Tratamiento del dolor perioperatorio en cirugías de revascularización. Debido a los posibles efectos anticolinérgicos, no se recomienda la administración en casos de glaucoma de ángulo estrecho, trastornos urodinámicos con retención urinaria, oclusión mecánica del tracto gastrointestinal, taquiarritmias, megacolon o edema agudo de pulmón. No se aconseja el uso durante el embarazo o la lactancia. No debe administrarse a niños ni adolescentes.

Advertencias

El uso de AINEs puede provocar un aumento en el riesgo de eventos adversos gastrointestinales graves, incluyendo sangrado, ulceración y perforación de estómago o intestinos, que pueden resultar fatales. Estos eventos pueden tener lugar en cualquier momento durante la utilización y sin síntomas de advertencia. Los pacientes ancianos se encuentran bajo mayor riesgo de sufrir eventos gastrointestinales graves. Se aconseja una mayor vigilancia médica en pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales, con antecedentes sugestivos de ulceración gástrica o intestinal, con colitis ulcerosa o con enfermedad de Crohn que reciban anticoagulantes. En caso de presentarse reacciones cutáneas o de mucosas durante el tratamiento, deberá considerarse la suspensión del medicamento. En caso de presentarse sangrado gastrointestinal o ulceraciones el medicamento debe discontinuarse. Ante evidencias de

síntomas sugiriendo daño hepático (náuseas, vómitos, fatigabilidad, prurito, coloración amarillenta de piel y mucosas), debe suspenderse el medicamento de inmediato y evaluarse la función hepática. Al igual que otros AINEs, Meloxicam puede enmascarar signos y síntomas de infección. Se observó que el uso de AINEs ha incrementado el riesgo de eventos cardiovasculares, como ataque cardíaco (infarto de miocardio) y accidente cerebrovascular.

Precauciones

Se deberá monitorear cuidadosamente a los pacientes con deterioro de las funciones renal, cardíaca o hepática y a los pacientes ancianos, ya que el uso de AINEs puede causar empeoramiento de la función renal. En estos pacientes, deberá usarse la dosis efectiva más baja y monitorearse la función renal. En pacientes con deterioro de las funciones cardíaca y renal, en pacientes tratados con diuréticos o en recuperación de una cirugía mayor, debe tenerse en cuenta la importancia de las prostaglandinas en el sostenimiento del flujo sanguíneo renal. Los efectos sobre la función renal son usualmente reversibles con la discontinuación del medicamento. Como otros AINEs, Meloxicam puede producir ocasionalmente elevaciones pequeñas y transitorias de las transaminasas u otros parámetros de la función hepática. En caso de elevaciones significativas y persistentes, el medicamento debe ser discontinuado. Meloxicam puede inhibir de manera reversible la agregación plaquetaria. Se deberá monitorear cuidadosamente a los pacientes con alteraciones de la hemostasia, diátesis hemorragíparas y anormalidades hematológicas. Los pacientes en tratamiento prolongado con AINEs, en especial los ancianos, deben monitorear regularmente su función renal, hepática y su recuento sanguíneo. Al igual que otros inhibidores de las prostaglandinas, Meloxicam y otros AINEs pueden precipitar broncoespasmos si se administran a pacientes asmáticos. Se requiere precaución en pacientes con historia de insuficiencia cardíaca o hipertensión arterial ya que se ha reportado la producción de edema con la administración de AINEs. De realizarse tratamientos prolongados en estos pacientes, deberán efectuarse controles periódicos de la tensión arterial. Debe evitarse la utilización en pacientes con porfiria. Los AINEs, incluyendo Meloxicam, pueden desencadenar la aparición de hipertensión arterial o el empeoramiento de hipertensión existente, por lo que deben ser utilizados con precaución en pacientes con hipertensión. Los pacientes en tratamiento con tiazidas o diuréticos del asa pueden presentar una respuesta inadecuada a estos tratamientos cuando reciben AINEs. La tensión arterial debe ser estrictamente controlada durante el comienzo del tratamiento con AINEs y regularmente durante el transcurso del mismo. Pridinol puede potenciar los efectos de otras drogas anticolinérgicas. El uso simultáneo de pridinol junto con aspirina reduce la biodisponibilidad de ambos compuestos.

Embarazo: **Bronax Flex** no debe administrarse durante el embarazo ni la lactancia. El uso de inhibidores de las prostaglandinas durante el último trimestre del embarazo puede provocar el cierre prematuro del ductus arterioso o inercia uterina. También se observó una asociación entre el uso de AINEs y el mayor riesgo de aborto espontáneo, particularmente cuando se toma el medicamento cerca del momento de la concepción. Lactancia: **Bronax Flex** no deberá administrarse durante la lactancia. Deberá decidirse si se discontinúa la droga o la lactancia, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso pediátrico: **Bronax Flex** no deberá administrarse a niños ni adolescentes.

Interacciones medicamentosas

Meloxicam:

Al igual que otros AINEs, Meloxicam puede aumentar los niveles plasmáticos del litio. Al igual que otros AINEs, Meloxicam puede aumentar la toxicidad hematológica de metotrexato. Se ha informado que los AINEs pueden disminuir la eficacia de los dispositivos intrauterinos. Debido a su acción inhibitoria sobre la producción de prostaglandinas vasodilatadores, los AINEs pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA, betabloqueantes, vasodilatadores y diuréticos. La colestiramina se une a Meloxicam en el tracto gastrointestinal, haciendo que este último se elimine más rápidamente. El tratamiento concomitante con AINEs y diuréticos puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados. El uso concomitante de AINEs junto con anticoagulantes (ticlopidina, heparina, trombolíticos), aumenta el riesgo de hemorragias. Es necesario un monitoreo estrecho a fin de establecer la necesidad de ajustar la dosis del anticoagulante. No se han observado interacciones significativas con la administración concomitante de digoxina, cimetidina, furosemida, warfarina o antiácidos. La coadministración con otros AINEs incluyendo aspirina aumenta el riesgo de úlceras gastrointestinales y sangrado. No pueden excluirse posibles interacciones con hipoglucemiantes orales. La mayor parte del metabolismo hepático de Meloxicam está mediada por el citocromo P450, por lo que se debe tener en cuenta la posibilidad de interacciones con drogas que inhiban o sean metabolizadas por este sistema.

Pridinol:

La administración concomitante con amantadina, quinidina, antidepresivos tricíclicos o neurolepticos puede potenciar los efectos anticolinérgicos de Pridinol.

Reacciones adversas

Meloxicam:

Los siguientes eventos adversos, categorizados como frecuentes (>10% de los pacientes), ocasionales (1-10%), raros (0,001-1%) o aislados (<0,001%), fueron reportados con el uso de Meloxicam:

Tracto gastrointestinal: Ocasionales: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, constipación, diarrea y flatulencia. Raros: Modificaciones transitorias de la función hepática, esofagitis, úlcera gastrointestinal, eructos, sangrado gastrointestinal micro o macroscópico. Casos aislados: Colitis, perforación gastrointestinal, hepatitis y gastritis.

Sistema nervioso central: Ocasionales: Cefalea, mareos. Raros: Somnolencia, zumbidos, vértigo. Casos aislados: Alteración del humor, desorientación y confusión.

Aparto respiratorio: Casos aislados: Inducción de crisis asmáticas.

Sistema hematopoyético: Ocasionales: Anemia. Raros: Modificaciones en el recuento globular, incluyendo la fórmula leucocitaria, leucopenia y trombocitopenia. La administración concomitante de fármacos potencialmente mielotóxicos, como metotrexato, es un factor predisponente para la aparición de una citopenia.

Piel y anexos: Ocasionales: Exantema y prurito. Raros: Urticaria y estomatitis. Casos aislados: Reacciones de fotosensibilización. Más raramente pueden presentarse eritema multiforme, reacciones ampollares, necrólisis epidérmica tóxica o síndrome de Stevens Johnson.

Aparato genitourinario: Raros: Alteraciones en los parámetros de la función renal (aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y urea). Casos aislados: Insuficiencia renal aguda.

Aparato cardiovascular: Ocasionales: Edema. Raros: Palpitaciones, rubor, aumento de la presión arterial, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular.

Ojos: Casos aislados: Conjuntivitis y trastornos visuales.

Reacciones de hipersensibilidad: Casos aislados: Angioedema.

Pridinol:

Aunque no son frecuentes con las dosis recomendadas, pueden presentarse efectos anticolinérgicos leves como disminución de la sudoración, enrojecimiento cutáneo, trastornos de la acomodación, aumento de la presión intraocular, sequedad de mucosas, taquicardia, dificultad miccional, excitación psicomotriz y/o alucinaciones (generalmente con sobredosis)

Sobredosificación

No se han reportado hasta el presente casos de sobredosis no tratada, con la asociación Meloxicam / Pridinol. No existe un cuadro clínico característico por sobredosis de la asociación. El manejo de una sobredosis con AINEs consiste esencialmente en el tratamiento sintomático y de sostén, por complicaciones tales como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión de la función respiratoria; terapias especiales como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión probablemente no ayuden a la eliminación de los AINEs por su alta ligadura a las proteínas y su amplio metabolismo.

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

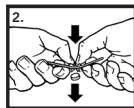
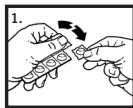
Bronax Flex Comprimidos: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.



Comprimidos redondos, color amarillo, ranurados, codificados MX P en una cara e isologo de identificación Roemmers en la otra.

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 N° 54.108.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.



Elaborado en José E. Rodó 6424,
C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Fecha de última actualización: Noviembre de 2018.

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 1141811874
13644 0719



52



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA