

# Bronax Flex CB

## Meloxicam / Pridinol

Vía oral  
Cápsulas blandas

### Fórmula

Cada cápsula blanda contiene Meloxicam 15 mg; Pridinol mesilato 4 mg. Excipientes: Gelatina 106,279 mg; Solución de sorbitol 51,860 mg; Colorante amarillo ocaso (CI 15985) 0,209 mg; Hidróxido de potasio 43% 5,300 mg; Polietilenglicol 400 232,700 mg; Povidona 7,000 mg; Agua purificada 20,000 mg; Triglicéridos de cadena media trazas; Lecitina de soja trazas.

### Acción terapéutica

Antiinflamatorio, analgésico, miorelajante.

Código ATC:

Meloxicam: M01A C06.

Pridinol: M03B X03.

### Indicaciones

Procesos inflamatorios y dolorosos acompañados de contractura muscular. Osteoartritis (artrosis, enfermedades artríticas degenerativas). Patología discovertebral: Lumbalgia, ciatralgia, neurología cervico-braquial. Reumatismo extraarticular: Periartritis escápulo-humeral. Estados inflamatorios y edematosos post-traumáticos.

### Acción farmacológica

Farmacodinamia:

Meloxicam:

Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide perteneciente al grupo de las enolcarboxamidas y está 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.

Pridinol:

Pridinol es un relajante muscular periférico que actúa bloqueando la actividad interneuronal en la formación reticular descendente y la medula espinal. Pridinol actúa sobre la contractura muscular del músculo esquelético ya sea de origen central o periférico.

Farmacocinética:

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 concentraciones de 2 mcg / ml con 15 mg y de 1 mcg / ml con 7,5 mg. Los picos de concentración plasmática se alcanzan entre las 5 y 6 horas en ayuno 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.

Meloxicam circula unido a las proteínas en porcentaje del 90% ligada a la albúmina. 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; menos del 1% de la droga original aparece en la orina. Se han aislado 4 metabolitos principales formados por la oxidación del grupo metilo de la molécula tiazonil, seguido de un desdoblamiento oxidativo del anillo benzotiazina. El metabolismo de Meloxicam es mediado a través del citocromo P450 2C.

Pridinol:

Los niveles máximos después de la ingestión oral se obtienen dentro de la primera hora y presenta una distribución uniforme en el organismo. La eliminación del principio activo se produce por vía renal en parte inmodificada y en parte como conjugado glucurónico, dentro de las 24 horas.

### Posología y forma de administración

Una cápsula blanda una vez por día. Preferentemente después de las comidas.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Úlcera gástrica o duodenal activa, hipersensibilidad al Meloxicam. Insuficiencia hepática severa e insuficiencia renal severa no dializada. Historia de hipersensibilidad al A.A.S. o a otros antiinflamatorios no esteroideos (ataque asmático, rinitis alérgica). Embarazo, lactancia.

Glaucoma no tratado en menores de 12 años.

Embarazo y lactancia: No debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia ya que no está demostrada la seguridad clínica del Meloxicam y del Pridinol. 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.

### Precauciones y advertencias

Meloxicam:

Personas con antecedentes ulcerosos gastroduodenal, 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.

Controlar fórmula sanguínea periódicamente en tratamientos prolongados.

En general, la enfermedad ulcerosa tiene consecuencias más graves en las personas de edad avanzada. Las mismas 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 paciente que reciben la medicación, la droga deberá suspenderse.

Ante 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 los pacientes de edad avanzada, delicados o muy adelgazados, se recomienda utilizar la dosis mínima efectiva.

Con Meloxicam al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos, puede presentarse una elevación de una o más enzimas hepáticas. Por lo tanto, durante el tratamiento prolongado con la droga, debe indicarse como medida precautoria, el control de 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.

Si las pruebas funcionales hepáticas anormales persisten o empeoran, o si se desarrollan signos o síntomas clínicos compatibles con enfermedades hepáticas, 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.

Durante la terapia prolongada con Meloxicam al igual que con otros antiinflamatorios se recomiendan recuentos hemáticos. Como con otros antiinflamatorios no esteroideos, pueden ocurrir reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, incluso sin una exposición previa a la droga.

La dosis de Meloxicam en pacientes con insuficiencia renal terminal en hemodiálisis no debe ser superior 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.

Pridinol:

Precaución: En caso de pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática benigna con formación residual de orina, obstrucción (estenosis) en el tubo digestivo, edema agudo de pulmón, taquicardia con taquiarritmia. En el ensanchamiento del colon (megacolon), Pridinol mesilato debe ser administrado solamente por indicación especial del médico.

### Advertencias

Este medicamento administrado según las indicaciones también puede alterar la capacidad de reacción para conducir vehículos u operar maquinarias. Este efecto podría resultar ser mayor cuando actúa en forma combinada con el alcohol.

### Interacciones

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 de Meloxicam.



- Se debe realizar un control hematológico riguroso en caso de asociación con metotrexato pues se potencia la toxicidad hematológica del último.
- Los pacientes tratados simultáneamente con Meloxicam y diuréticos han de estar normohidratados y debe controlarse su funcionamiento renal antes de iniciar el tratamiento ya que la terapia con antiinflamatorios no esteroides se asocia con riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados.
- Se han 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 esteroides.
- 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 esteroides.

#### Pridinol:

- Drogas antiparkinsonianas: Levodopa: Su uso concurrente con Pridinol retarda la evacuación gástrica, aumentando la degradación de la levodopa y hace necesario aumentar la posología de la misma.
- Drogas antidepresivas: Antidepresivos tricíclicos: Su uso concurrente con Pridinol aumenta los efectos anticolinérgicos de los antidepresivos, pudiendo dar lugar a fenómenos tóxicos, especialmente en los casos de glaucoma y en los pacientes prostáticos.
- Drogas antiarrítmicas: Guanidina, procainamida: Su uso concurrente con Pridinol aumenta los efectos anticolinérgicos, que pueden sumarse a los producidos por las drogas parasimpaticomiméticas. Amantadina: Su uso concurrente con Pridinol puede aumentar los efectos colinérgicos, pudiendo producir confusión y alucinaciones.

#### Reacciones adversas

##### Meloxicam:

Tracto gastrointestinal: Puede presentarse, dolor abdominal y otras alteraciones gastrointestinales, tales como náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.

En muy raras ocasiones puede 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 o vértigo. Raras veces somnolencia, zumbidos.

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

En casos aislados, reacciones de fotosensibilización.

Sistema cardiovascular: En ocasiones, edema. Raras veces, palpitations, rubor, aumento de la presión arterial, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. Genitourinario: Anormalidades urinarias tales como hematuria, proteinuria, ocasionalmente aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y urea.

Hígado: En ocasiones, elevación de las aminotransferasas séricas (GOT y GPT).

Sangre: En casos aislados, anemia.

#### Pridinol:

En casos aislados pueden presentarse sequedad de boca, enrojecimiento de la piel, disminución de la secreción de las glándulas sudoríparas (acumulación de calor), trastornos de la adaptación del cristalino en la visión cercana y lejana (trastornos de la acomodación), dolor por presión en los ojos en el glaucoma de ángulo cerrado, taquicardia y trastornos de la micción.

#### Sobredosificación

##### Meloxicam:

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.

##### Pridinol:

En caso de intoxicación si la intensidad de la sintomatología lo requiere, suministrar salicilato de fisostigmina lentamente en dosis de 0,5 hasta 2 mg. 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 CB** Cápsulas blandas: Envases conteniendo 10 y 20 cápsulas blandas.



Cápsula blanda oval, translúcida, anaranjada, con impresión BF en color blanco.

Venta bajo receta.

*Industria Argentina.*

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 59.073.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en Av. Márquez 654/91, Villa Loma Hermosa,

B1657CSA, Pcia. de Buenos Aires.

Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424,

C1440AKJ, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Agosto de 2021.

#### Producto medicinal.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Conservar en lugar seco desde 15°C hasta 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 11.41.81.6840  
14037 0921



139



**ROEMMERS**  
CONCIENCIA POR LA VIDA

