

Meloxil Plus

Meloxicam
Glucosamina

COMPRIMIDOS

ANTIINFLAMATORIO - ANALGESICO - ANTIARTROSICO

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Meloxicam 7.5 mg
Glucosamina 750 mg
Excipientes, c.s.

Cada sobre con 2 comprimidos:

Meloxicam 15 mg
Glucosamina 1500 mg
Excipientes c.s.

PROPIEDADES

Con esta asociación se aporta un producto novedoso que incluye en su fórmula dos constituyentes que actúan de forma conjunta en el tratamiento sintomático de la artrosis: una droga modificadora de enfermedad en el tratamiento de la artrosis (glucosamina) y un antiinflamatorio y analgésico de conocida eficacia terapéutica (meloxicam).

Esta asociación ha demostrado, a nivel de los estudios preclínicos y clínicos una sinergia de acción notoria que supera los efectos logrados como la suma de acciones de cada fármaco por separado. Ello es de gran relevancia para una patología que puede ocasionar una gran repercusión sobre la capacidad funcional y la calidad de vida de los pacientes que la padecen.

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 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.

La glucosamina es una molécula naturalmente presente en el organismo humano y utilizada para la biosíntesis de los proteoglicanos de las sustancias fundamental del cartilago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. Esta biosíntesis se halla alterada en la artrosis, proceso degenerativo dismetabólico, que compromete al cartilago articular.

Normalmente, el aporte de glucosamina a la articulación está asegurado por los procesos de biotransformación de la glucosa. En la artrosis se ha verificado 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 estas situaciones 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 del ácido condroitín sulfúrico y la normal disposición de calcio en el tejido óseo.

FARMACOCINETICA

El 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 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 ayunas o con una comida liviana y son posteriores con el estómago lleno. 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.

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.

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 benzotiacina. El metabolismo de meloxicam es mediado a través del citocromo P450 2C.

La farmacocinética de la glucosamina se estudió ampliamente en ratas y en perros empleando glucosamina marcada uniformemente con glucosamina radiomarcada.

Tras administración por vía oral en perros, la radiactividad aparece rápidamente (15 minutos) en el plasma y se debe a glucosamina no modificada, como se demuestra por cromatografía de intercambio iónico. Los picos en plasma de glucosamina libre se alcanzan a los 60 minutos y luego disminuyen lentamente. Cuando se comparan las AUC después de la administración I.V. y oral, parece que la biodisponibilidad absoluta de la glucosamina procedente del aparato digestivo es de un 72%. De hecho, según estudios de la excreción fecal de radiactividad en perros, la absorción en el aparato digestivo es el 87% de la dosis administrada.

La radiactividad de la glucosamina libre en plasma se difunde con rapidez a distintos órganos y tejidos que tienen la capacidad de concentrar la glucosamina del plasma. Los resultados son semejantes a los obtenidos previamente en animales de experimentación. En particular, se consiguió demostrar una buena biodisponibilidad absoluta tanto por vía I.M. como oral. Por vía oral, la radiactividad recuperada en las heces fue sólo un 11,3% de la dosis administrada, lo que demuestra que al menos un 89% de la glucosamina administrada por vía oral se absorbe en el aparato digestivo.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis y las diferentes formas de reumatismos extraarticulares.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
Embarazo y lactancia, fenilcetonuria y úlcera gastrointestinal o duodenal activa.

EFFECTOS INDESEABLES

Como sucede con otros AINE's, los síntomas gastrointestinales por lo general han sido los más frecuentes. En sujetos tratados con las dosis recomendadas se presentó la siguiente sintomatología con una incidencia mayor del 1%:

Gastrointestinal: Más frecuentes que 1%, dispepsia*, náuseas, diarrea, dolor abdominal, vómitos, constipación, flatulencia.

Entre 0.1 y 1%: Anormalidades transitorias de los parámetros de función hepática (transaminasas o bilirrubinas elevadas), eructos, esofagitis, úlcera duodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico.

Menos frecuente que 0.1%: Perforación gastrointestinal, colitis, hepatitis.

Piel y faneras: Prurito y rash cutáneo.

Sistema Nervioso Central: Cefalea, mareo.

Hematológico: Anemia.

Síntomas con probable relación causal con la ingesta del medicamento y que se presentaron con una incidencia entre 0.1-1%:

Piel y faneras: Estomatitis, dermatitis, reacciones de fotosensibilidad, urticaria, foliulitis.

Sistema Nervioso Central: Migraña, estupor, vértigo, depresión, insomnio.

Urogenital: Trastornos inespecíficos de la diuresis, modificaciones en las pruebas de funcionamiento renal (aumento de creatinina sérica o de la urea).

Metabólico y nutricional: Hiperglicemia, hiperuricemia, sed.

Cardiovascular: Elevación transitoria de la presión arterial, palpitaciones.

Respiratorio: En ciertos individuos eventos de asma agua, tras la administración de salicatos o de AINE's, incluyendo esta droga.

Hematológico: Alteraciones en las cifras de eritrocitos y leucocitos, leucopenia y trombocitopenia; la administración concomitante de metotrexate es un factor predisponente para estas alteraciones.

Por parte de la glucosamina, eventualmente alteraciones gastrointestinales (epigastralgia, náuseas, diarreas).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Al igual que con otros AINE's, se debe tener precaución especial al tratar a pacientes con antecedentes de enfermedad ácido-péptica, o que se encuentren bajo tratamiento con anticoagulantes.

De la misma forma, si el paciente reporta efectos adversos mucocutáneos, se deberá poner especial atención a este evento y se deberá suspender la medicación.

Los pacientes ancianos o con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico o enfermedad renal previa, así como en los sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores que se encuentren en riesgo de presentar hipovolemia, son más sensibles a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales, las cuales son necesarias para la adecuada perfusión renal, por lo que el volumen urinario y la función renal deberán ser vigilados desde el inicio del tratamiento.

Las personas con una alergia a los mariscos pueden estar en mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad al ingerir glucosamina.

USO EN EMBARAZO Y LA LACTANCIA

En estudios realizados sobre animales aunque se ve que no se han producido efectos desfavorables sobre la función reproductora y en el período de lactancia la administración del producto en el hombre en estos casos debe ser limitada a los casos de gran necesidad y siempre bajo control médico.

INTERACCIONES

Asociaciones no recomendadas o que requieren especial atención: Otros AINE's, inclusive salicatos en dosis altas, anticoagulantes orales y parenterales, litio y metotrexate.

Asociaciones que deben tomarse en consideración: Antihipertensivos (betabloqueadores, y algunos inhibidores de la ECA). Puede administrarse concomitantemente con antiácidos, cimetidina, digoxina y furosemida. La colestiramina se une a este producto en el tracto gastrointestinal, dando lugar a una eliminación más rápida de éste.

La administración oral de glucosamina puede favorecer la absorción gastrointestinal de las tetraciclinas y reducir las de la penicilina y del cloramfenicol, cuando son administrados conjuntamente por vía oral.

No existen inconvenientes con la administración simultánea de analgésicos o de antiinflamatorios esteroides o no esteroides.

SOBREDOSIS

No se han reportado casos de sobredosificación pero es de suponer que ante tal eventualidad, los síntomas y signos mencionados en reacciones secundarias, podrán intensificarse.

En caso de sobredosificación o de ingesta accidental se recomienda vaciamiento gástrico y/o tratamiento sintomático.

No se conoce ningún antídoto específico. Si el caso lo requiriera, podrá acelerarse la eliminación administrando 4 g de colestiramina cada 8 horas.

USO Y DOSIS

Salvo criterio contrario del médico, tomar una vez al día, preferiblemente a la misma hora, los dos (2) comprimidos juntos contenidos en cada sobre.

El tratamiento y la duración del mismo dependerá del criterio médico en cada caso en particular.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACION

Caja conteniendo 30 sobres de 2 comprimidos para detallar.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Sanitario No. 2015-0908

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto fabricado por

Ethical Pharmaceutical, S.R.L.

de República Dominicana

Registro Industrial 14109

Doc. No.: YDP4107

Rev.: C

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

FLUTER DOMULL

PI000529