

Meloxil Forte

Meloxicam
Glucosamina
Condroitín

COMPRIMIDOS

ANALGESICO - ANTIINFLAMATORIO - ANTIARTROSICO

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Meloxicam 15 mg
Glucosamina 500 mg
Condroitín 400 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Con esta asociación se aporta un producto novedoso que incluye en su fórmula tres 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), un antiinflamatorio y analgésico de conocida eficacia terapéutica (meloxicam) y un componente principal del cartílago, que permite asegurar su buen funcionamiento mecánico-elástico en la artrosis y poliartritis (condroitín). 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 (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.

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

El condroitín constituye el componente principal de la matriz extracelular de tejidos como la piel, los huesos, los ligamentos, los tendones, los vasos sanguíneos y los cartílagos. Su capacidad para fijar agua en el tejido articular, asegura propiedades funcionales que hacen posible el mantenimiento de la articulación, así como el sostenimiento de la adecuada lubricación articular y de sus tejidos elásticos.

Su administración produce recuperación del equilibrio acuoso del cartílago y alivio de la sintomatología secundaria a trastornos articulares.

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 benzotiazina. 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.

El condroitín se absorbe un 30% por vía oral, alcanza el pico de concentración plasmática entre 1 y 5 horas y mantiene niveles plasmáticos elevados durante 24 horas. Una pequeña cantidad se absorbe intacta en el intestino delgado y la mayoría lo hace en forma de glucosaminoglicanos parcialmente diferidos y como monosacáridos y disacáridos en porciones más distales. La biodisponibilidad es del 12% al 13%. Se elimina principalmente por vía renal.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Uso concomitante de fármacos del tipo AINE. Uso concomitante de anticoagulantes orales. Fenilcetonuria. Úlcera gastrointestinal o duodenal activa. Insuficiencia renal y hepática.

EFFECTOS INDESEABLES

Ocasionalmente suelen ocurrir reacciones adversas del tipo alérgico como rash, prurito, exantema. Así como manifestaciones gastrointestinales que incluyen náuseas, dolor epigástrico, vómitos, dispepsia, sensación de sed. Otras reacciones adversas incluyen, agudización de falla cardíaca, hipertensión arterial, elevación de los valores enzimáticos hepáticos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Deberá tenerse la debida precaución en pacientes con antecedentes de alergias a alimentos derivados crustáceos (mariscos). Uso concomitante de medicamentos del tipo AINE. Hipertensión arterial no controlada.

USO EN EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Contraindicado su uso en estas etapas.

INTERACCIONES

Suele ocurrir interacción medicamentosa con todo fármaco que utilice la vía metabólica CYP3 hepática, colestiramina, anticoagulantes orales, fármacos del tipo AINES, hipoglucemiantes orales, diuréticos de ASA.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis e ingesta accidental de este medicamento, se recomienda la consulta inmediata a un servicio de urgencia, para la instauración de las medidas de soporte hemodinámicas necesarias y monitorización del cuadro hemáto-coagulatorio del paciente.

USO Y DOSIS

Salvo criterio contrario del médico, tomar un comprimido al día, preferiblemente administrado durante el desayuno. 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 5 tirillas de 6 comprimidos.

Caja conteniendo 1 tirilla de 10 comprimidos.

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. PRS-ME-2017-0276

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

Pi000724

Doc. No.: YDP4498
Rev.: B
Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

 FLUTER DOMULL