

Meloxil Protect

Meloxicam
Esomeprazol

CAPSULAS

ANALGESICO-ANTIINFLAMATORIO-GASTROPROTECTOR

COMPOSICION

Cada cápsula contiene:

Meloxicam 15 mg
Esomeprazol magnesio pellets
gastrorresistentes 20 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, (meloxicam) un antiinflamatorio y analgésico de conocida eficacia terapéutica y el (esomeprazol) como gastroprotector.

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.

El esomeprazol es el isómero S del omeprazol que reduce la secreción de ácido gástrico por un mecanismo de acción selectivo. Es un inhibidor específico de la bomba de ácido en la célula parietal. Los isómeros R y S del omeprazol ejercen actividades farmacodinámicas similares.

Es una base débil que se concentra y convierte en su forma activa en el entorno sumamente ácido de los canalículos secretorios de la célula parietal, donde inhibe la enzima H⁺ K⁺-ATPasa (la bomba de ácido), así como la secreción de ácido tanto basal como estimulada.

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 absorción del esomeprazol es rápida y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente 1 a 2 horas después de la administración. La biodisponibilidad absoluta es del 50% después de una dosis única de 20 mg y aumenta al 68% después de la administración repetida una vez al día.

El volumen de distribución aparente en el estado de equilibrio en sujetos sanos es de aproximadamente 0.22 litros/kg. Se une en un 97% a las proteínas.

La ingestión de alimentos retrasa y disminuye su absorción, aunque esto no influye de manera significativa en su efecto sobre la actividad intragástrica.

Es metabolizado completamente por el citocromo P450 (CYP). La mayor parte del metabolismo depende de la CYP2C19 polimorfía, responsable de la formación de los metabolitos hidroxilados y desmetilados de esta sustancia. El resto del metabolismo depende de otra isoforma específica, CYP3A4, responsable de la formación de sulfona, que es el principal metabolismo en el plasma.

La depuración total del plasma es de unos 17 litros/hora después de una dosis única y de unos 9 litros/hora después de la administración repetida. La semivida de eliminación del plasma es de aproximadamente 1.3 horas después de la administración repetida una vez al día. El área bajo la curva de tiempo de la concentración plasmática aumenta con la administración repetida de la sustancia. Este aumento depende de la dosis y genera una relación no lineal entre la ABC y la dosis después de la administración repetida. Dicha relación con el tiempo y con la dosis se debe a una disminución del metabolismo de primer paso y de la depuración sistémica, probablemente debida a una inhibición de la enzima CYP2C19 por esta sustancia y/o su metabolito sulfónico. Es eliminado totalmente del plasma entre las dosis y no tiende a acumularse durante la administración una vez al día.

Sus principales metabolitos no ejercen efecto alguno sobre la secreción de ácido gástrico. Alrededor del 80% de una dosis oral se elimina en forma de metabolitos en la orina, y el resto en las heces. Se recupera menos del 1% del medicamento de origen en la orina.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Analgésico y antiinflamatorio en el tratamiento coadyuvante de afecciones que cursen con inflamación y dolor, tales como osteoartritis (artrosis o enfermedad articular degenerativa) y artritis reumatoidea, exclusivamente en pacientes con alto riesgo de desarrollar úlcera péptica, en quienes se han agotado otras alternativas de tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida los principios activos, a los benzoimidazoles sustituidos, y/o cualquier otro componente de la fórmula. Embarazo y lactancia, disfunción hepática severa, en pacientes con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal, sangrado gastrointestinal, disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa, enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), enfermedad cerebrovascular, porfiria y en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINEs.

EFFECTOS INDESEABLES

Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, flatulencia, náuseas, vómito, constipación, cefalea, alteraciones de las pruebas de función hepática y renal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Alteraciones de la coagulación, pacientes con alteraciones hematológicas, alteración moderada a severa de la función renal y/o hepática, alergia a sulfonamidas y productos relacionados, hiperlipidemia, diabetes, fumadores, enfermedad arterial periférica. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico u otros AINEs incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

USO EN EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No debe ser utilizado.

INTERACCIONES

Efecto sinérgico con otros AINEs, incluyendo ácido acetilsalicílico > 3 g/día. Riesgo aumentado de hemorragia con anticoagulantes orales, trombolíticos y antiagregantes plaquetarios.

Reduce el efecto de diuréticos y otros antihipertensivos.

Disminuye el efecto antihipertensivo de β -bloqueantes.

Aumenta nefrotoxicidad de ciclosporina, tacrolimus.

Disminuye eficacia de dispositivos intrauterinos.

Incrementa toxicidad de litio, metotrexato (> de 15 mg/semana, no recomendable, dosis inferiores monitorizar el hemograma y la función renal).

Eliminación acelerada por colestiramina.

SOBREDOSIS

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

No se conoce ningún antídoto específico.

USO Y DOSIS

Salvo criterio contrario del médico, una cápsula diaria media hora antes o 2 horas después del desayuno.

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 1 tirilla de 10 cápsulas.

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-2018-0094

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**

FLUTER DOMULL

Doc. No.: YDP4514
Rev.: B
Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

Pi000720