Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0252

BUENOS AIRES, 11 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012349-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional

de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0252

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial BRONAX GL y nombre/s genérico/s MELOXICAM + GLUCOSAMINA SULFATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por ROEMMERS S.A.I.C.F., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0252

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-012349-09-8

DISPOSICIÓN Nº: 0252

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0252

Nombre comercial: BRONAX GL

Nombre/s genérico/s: MELOXICAM + GLUCOSAMINA SULFATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSÉ E. RODÓ N° 6424, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES Y ALVARO BARROS 1113 – LUIS GUILLON- PDO. DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROV. DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN DEL GRANEL); FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520, CIUDADELA, PDO. DE 3 DE FEBRERO, PROV. DE BUENOS AIRES Y URUGUAY 363/65, VILLA MARTELLI, PROV. DE BUENOS AIRES (ENVASADO).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GRANULADO P/ SUSPENSION.

Nombre Comercial: BRONAX GL.

Clasificación ATC: M01A.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE CORTO PLAZO DE LA ARTROSIS Y OTRAS FORMAS DE REUMATISMO EXTRAARTICULAR.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0252

Concentración/es: 15.00 MG / SOBRE de MELOXICAM, 1500.00 MG / SOBRE de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MELOXICAM 15.00 MG, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500.00 MG.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 30.00 MG / SOBRE, SACARINA SODICA 15.00 MG / SOBRE, ESENCIA DE LIMON 60.00 MG / SOBRE, ASPARTAME 15.00 MG / SOBRE, ACIDO CITRICO ANHIDRO 225.00 MG / SOBRE, MALTODEXTRINA 120.00 MG / SOBRE, MANITOL 1020.00 MG / SOBRE, LAURILSULFATO SODICO 10.00 MG / SOBRE.

Origen del producto: Biológicos

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES DE POLIETILENO / ALUMINIO/ PAPEL BIOXIDO

Presentación: POR 10, 15, 20, 30 Y 60 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: POR 10, 15, 20, 30 Y 60 SOBRES.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 0252

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0252

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012349-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0252, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por ROEMMERS S.A.I.C.F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BRONAX GL

Nombre/s genérico/s: MELOXICAM + GLUCOSAMINA SULFATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSÉ E. RODÓ N° 6424, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES Y ALVARO BARROS 1113 – LUIS GUILLON- PDO. DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROV. DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN DEL GRANEL); FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520, CIUDADELA, PDO. DE 3 DE FEBRERO, PROV. DE BUENOS AIRES Y URUGUAY 363/65, VILLA MARTELLI, PROV. DE BUENOS AIRES (ENVASADO).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: GRANULADO P/ SUSPENSION.

Nombre Comercial: BRONAX GL.

Clasificación ATC: M01A.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE CORTO PLAZO DE LA ARTROSIS Y OTRAS FORMAS DE REUMATISMO EXTRAARTICULAR.

Concentración/es: 15.00 MG / SOBRE de MELOXICAM, 1500.00 MG / SOBRE de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MELOXICAM 15.00 MG, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500.00 MG.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 30.00 MG / SOBRE, SACARINA SODICA 15.00 MG / SOBRE, ESENCIA DE LIMON 60.00 MG / SOBRE, ASPARTAME 15.00 MG / SOBRE, ACIDO CITRICO ANHIDRO 225.00 MG / SOBRE, MALTODEXTRINA 120.00 MG / SOBRE, MANITOL 1020.00 MG / SOBRE, LAURILSULFATO SODICO 10.00 MG / SOBRE.

Origen del producto: Biológicos

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES DE POLIETILENO / ALUMINIO/ PAPEL BIOXIDO

Presentación: POR 10, 15, 20, 30 Y 60 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: POR 10, 15, 20, 30 Y 60 SOBRES.

Período de vida Útil: 36 meses.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ROEMMERS S.A.I.C.F. el Certificado Nº 56041, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 11 ENE 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0252

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0252

A.N.M.A.T. FOLIO 150 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 sobres.

Bronax GL
Glucosamina Sulfato + Meloxicam
Suspensión/Sobres
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada sobre contiene: Glucosamina Sulfato 1500,00 mg (como Glucosamina Sulfato cloruro de potasio); Meloxicam 15,00 mg; Manitol 1020,00 mg; Maltodextrina 120,00 mg; Aspartame 15,00 mg; Citrato de sodio 30,00 mg; Acido cítrico anhidro 225,00 mg; Lauril sulfato de sodio 10,00 mg; Sacarina sódica 15,00 mg; Esencia de limón 60,00 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires
Envasado en Fray Cayetano Rodríguez 3520 – Ciudadela Pcia. Bs. As. y/o Uruguay 363/5 – B1603DFG – Villa Martelli Pcia. Bs. As.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30 y 60 sobres.

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.863

FERNANDO METELHOHN
Apoderado

0252 | 52

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Bronax GL
Glucosamina Sulfato + Meloxicam
Suspensión/Sobres
Vía oral

FÓRMULA

Cada sobre contiene: Glucosamina Sulfato 1500,00 mg (como Glucosamina Sulfato cloruro de potasio); Meloxicam 15,00 mg; Manitol 1020,00 mg; Maltodextrina 120,00 mg; Aspartame 15,00 mg; Citrato de sodio 30,00 mg; Acido cítrico anhidro 225,00 mg; Lauril sulfato de sodio 10,00 mg; Sacarina sódica 15,00 mg; Esencia de limón 60,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiartrósico. Antiinflamatorio.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de corto plazo de la artrosis y otras formas de reumatismo extraarticular.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Glucosamina: La glucosamina es una molécula que se encuentra naturalmente en el organismo humano, donde es utilizada como sustrato para la biosíntesis de los proteoglicanos constituyentes de la sustancia fundamental del cartílago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. Dicha biosíntesis se halla alterada en la artrosis, proceso degenerativo dismetabólico que compromete al cartílago articular. En la artrosis se observa ausencia local de glucosamina, debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular y a alteraciones enzimáticas en las células de la membrana sinovial del cartílago; de allí la utilidad del aporte exógeno de glucosamina sulfato como suplemento de las carencias endógenas de esta sustancia La glucosamina estimula la biosíntesis de los proteoglicanos que van a formar parte de la sustancia fundamental del cartílago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial, desarrolla una acción trófica en las carillas articulares y favorece la síntesis de condroitin-sulfato y la normal disposición de calcio en el tejido óseo.

Meloxicam: El meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) que inhibe las prostaglandinas en forma más selectiva en el sitio de la inflamación que sobre la mucosa gastroduodenal o sobre el riñón. Esta selectividad de acción se basa en una inhibición

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

FERNANDO KETLUCHER
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 153 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 en la zona inflamada, respecto de la inhibición sobre la ciclooxigenasa-1, responsable de los efectos adversos gastrointestinales y renales.

Farmacocinética:

Glucosamina: Luego de su administración oral el sulfato de glucosamina se disocia en ion sulfato y D-glucosamina, que es el principio activo. La glucosamina se absorbe bien en intestino delgado y, en general, atraviesa las barreras biológicas sin dificultad. En animales, luego de la administración por vía oral, se absorbe rápidamente (pico plasmático a los 60 minutos) y de manera casi completa (cerca del 90 % de la dosis administrada). La biodisponibilidad de la glucosamina procedente del aparato digestivo es de un 72%. La glucosamina difunde con rapidez a distintos órganos y tejidos que tienen la capacidad de concentrar la glucosamina del plasma. La incorporación al cartílago articular se ve rápidamente después de la administración oral y persiste en cantidades notables a lo largo del tiempo.

Meloxicam: Luego de la administración oral, meloxicam se absorbe rápidamente, observándose el pico de concentración plasmática, en ayunas, entre las 5 y 6 horas, siendo más demorado luego de comidas copiosas. La biodisponibilidad es del 89%. El inicio de acción se observa a los 80 a 90 minutos luego de la administración oral. La unión a proteínas plasmáticas (albúmina) es del 90%. El volumen de distribución es del orden de 10 a 15 litros, aproximadamente igual al espacio extracelular. Meloxicam penetra en los tejidos siendo la concentración en el líquido sinovial la mitad de la plasmática. Meloxicam es metabolizado extensamente a través del citocromo P450 2C a 4 metabolitos principales; menos del 1% de la droga madre aparece en la orina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Bronax GL debe administrarse por vía oral. La posología recomendada es de 1 sobre diluido en un vaso de agua, una vez al día, con el desayuno. El tratamiento es de corto plazo y la duración del mismo se adaptará a las metas terapéuticas individuales para cada paciente.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Fenilcetonuria. Ulcera gastrointestinal o duodenal activa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Riesgo cardiovascular: El uso de AINEs conlleva un incremento del riesgo de sufrir eventos trombóticos cardiovasculares serios, infarto agudo de miocardio y accidente

FERNANDO KETELHOHN
Apoderado

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

cerebrovascular, en ocasiones fatales. Dicho riesgo puede incrementarse en función del tiempo de utilización y en aquellos pacientes que presenten enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para enfermedad cardiovascular. Para minimizar el riesgo potencial de un evento adverso cardiovascular en pacientes tratados con AINEs, debe utilizarse la dosis efectiva más baja por el menor tiempo posible. Médicos y pacientes deben permanecer alertas por el desarrollo de tales eventos, aún en ausencia de síntomas previos. Los pacientes deben ser informados sobre los signos y/o síntomas de eventos cardiovasculares serios y la conducta a seguir en caso de ocurrir los mismos. No existe evidencia consistente que el uso concomitante de aspirina disminuya el riesgo incrementado de eventos trombóticos cardiovasculares serios asociados al uso de AINEs. Meloxicam está contraindicado para el tratamiento de dolor perioperatorio en pacientes sometidos a *by-pass* coronario.

Riesgo gastrointestinal: los AINEs pueden aumentar el riesgo de eventos adversos gastrointestinales serios incluyendo hemorragias, úlceras y perforación de estómago o intestino, en ocasiones fatales. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su utilización y sin síntomas previos. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de padecer eventos gastrointestinales serios. En los casos raros en que se produzcan hemorragias intestinales o ulceraciones en pacientes que reciben la medicación, la droga deberá suspenderse.

Meloxicam no es sustituto de los corticosteroides en el tratamiento de la insuficiencia corticosteroidea. La abrupta discontinuación de corticosteroides puede llevar a una exacerbación de la enfermedad. Ante la decisión de discontinuar los corticosteroides luego de un tratamiento prolongado, las dosis de los mismos deberán disminuirse lentamente. Los efectos antipiréticos y antiinflamatorios de meloxicam puede disminuir la utilidad de la fiebre y la inflamación en la detección de complicaciones de condiciones dolorosas presumiblemente no infecciosas.

Hipertensión: Los AINEs, incluyendo meloxicam, aumentan el riesgo de sufrir hipertensión o agravar una hipertensión pre-existente, la que puede aumentar la incidencia de eventos cardiovasculares. La respuesta a las tiazidas o diuréticos del asa puede verse alterada cuando se toman AINEs. Los AINEs, incluyendo meloxicam, deben ser usados con precaución en pacientes con hipertensión. La tensión arterial debe ser monitoreada frecuentemente durante la iniciación del tratamiento con AINEs y regularmente durante el resto del tratamiento.

Insuficiencia cardíaca congestiva y edema: Se han observado retención líquida y edema en pacientes que recibían AINEs. Meloxicam debe utilizarse con precaución en pacientes que presenten retención de líquidos, hipertensión o insuficiencia cardíaca. En tratamientos prolongados deberá controlarse periódicamente la fórmula sanguínea.

FERNANDO RETELHOHN
APODERADO

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.863

A.N.M.A.T. FOLIO 55 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

Alteración del flujo renal: 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 aquéllos tratados con diuréticos.

Alteraciones de la función hepática: Meloxicam, al igual que otros AINEs puede elevar las enzimas hepáticas; por lo tanto, durante el tratamiento prolongado con meloxicam, se deberá controlar la función hepática regularmente. Ante la persistencia o empeoramiento de las pruebas funcionales hepáticas, la aparición de signos o síntomas clínicos compatibles con enfermedad hepática, u otras manifestaciones (ej. eosinofilia, erupción, etc.), meloxicam deberá 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 AINEs- se recomiendan recuentos hemáticos regulares. Como con otros AINEs, pueden ocurrir reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, incluso sin exposición previa a la droga.

Insuficiencia renal: La dosis de meloxicam en pacientes con insuficiencia renal terminal en hemodiálisis no debe ser superior los 7,5mg diarios. En pacientes con insuficiencia renal leve no hace falta disminuir la dosis, al igual que en pacientes afectados de cirrosis hepática clínicamente evolutiva.

Embarazo y lactancia: Bronax GL no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia ya que no está demostrada la seguridad clínica del producto en estos grupos.

Interacciones medicamentosas:

Glucosamina: la administración oral de sulfato de glucosamina puede aumentar la absorción gastrointestinal de tetraciclinas y reducir las de penicilina y cloramfenicol, cuando son administrados conjuntamente por vía oral. No se registran interacciones significativas tras la administración simultánea de glucosamina con analgésicos o antiinflamatorios esteroides o no esteroides.

Meloxicam: no se recomienda administrar simultáneamente meloxicam con ácido acetilsalicílico u otros AINEs, porque aumenta el riesgo de efectos adversos gastrointestinales. El uso simultáneo de terapia anticoagulante oral, ticlopidina, heparina o trombolíticos aumenta el riesgo de hemorragia. El meloxicam incrementa ligeramente la absorción de litio; por lo que se recomienda controlar los niveles plasmáticos de éste durante la administración simultánea con meloxicam. En caso de asociación con metotrexato deberá realizarse un control hematológico estricto, pues se potencia la toxicidad hematológica del metotrexato. Los pacientes tratados simultáneamente con meloxicam y diuréticos deberán estar normohidratados y su función renal controlada antes de iniciar el tratamiento, debido a que la terapia con AINEs aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados. Puede verse disminuida la acción de los

FERNANDO KETELHOHN
Apoderado

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

A.N.M.A.T. FOLIO 156 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

antihipertensivos (betabloqueantes, vasodilatadores, inhibidores de la ECA, etc.) debido a la inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por los AINEs. La colestiramina se une al meloxicam en el tracto gastrointestinal causando una eliminación más rápida de este último. Meloxicam ocasionalmente puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico u otros AINEs.

Este producto contiene Aspartame, por lo tanto, no deberá administrarse a fenilcetonúricos.

REACCIONES ADVERSAS

Glucosamina:

Aparato gastrointestinal: eventualmente epigastralgia, náuseas, diarreas.

Meloxicam:

Aparato gastrointestinal: dolor abdominal y otras alteraciones gastrointestinales, tales como estados nauseosos, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia. En muy raras ocasiones puede observarse esofagitis, úlcera gastroduodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico; aumento de las transaminasas (GOT y GPT) u otras alteraciones hepáticas como hiperbilirrubininemia.

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.

Aparato genitourinario: anormalidades urinarias tales como hematuria, proteinuria, ocasionalmente aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y urea.

Sangre: en casos aislados, anemia.

Otras reacciones adversas ocurrieron en <2% de los pacientes que han recibido meloxicam en estudios clínico, sin que pudiera determinarse la relación de causalidad con meloxicam:

Generales: Fatigabilidad, fiebre, tuforadas, decaimiento, síncope, disminución de peso, aumento de peso.

Reacciones de hipersensibilidad: Asma, broncoespasmo, disnea, reacciones alérgicas, reacciones anafilactoideas incluyendo shock, edema facial.

Aparato cardiovascular: Angina de pecho, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, hipotensión arterial, infarto de miocardio, vasculitis, arritmia, palpitaciones, taquicardia.

Sistema nervioso central: Convulsiones, parestesias, temblor, vértigo. Trastornos del sueño, ansiedad, aumento del apetito, confusión, depresión, nerviosismo, somnolencia.

Aparato gastrointestinal: Colitis, boca seca, úlcera duodenal, esofagitis, úlcera gástrica, gastritis, reflujo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, úlcera duodenal hemorrágica, perforación intestinal, melena, pancreatitis, úlcera duodenal perforada.

FERNANDO KETELHOHN
Apoderado

ROEMMERS S.A.I.C.F.
ANGEL N. D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

estomatitis ulcerativa. Incremento de transaminasas, bilirrubina, GGT, hepatitis, ictericia, falla hepática.

Aparato genitourinario: Albuminuria, aumento de la creatinina, nefritis intestinal, falla renal.

Sangre: Agranulocitosis, leucopenia, púrpura, trombocitopenia. Deshidratación.

Piel: Alopecia, angioedema, erupción bullosa, eritema multiforme, reacción de fotosensibilidad, prurito, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, aumento de sudoración, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria.

Órganos de los sentidos: Visión anormal, conjuntivitis, trastornos del gusto, tinnitus.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han documentado casos de sobredosis con glucosamina. No se ha descripto un cuadro clínico típico por sobredosis con meloxicam. Síntomas que siguen a la sobredosis de antiinflamatorios están usualmente limitados a letargia, mareos, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, que son generalmente revertidos con terapia de sostén. Reacciones anafilactoideas han sido comunicadas con la ingestión de AINEs. Sangrado gastrointestinal puede ocurrir. Una sobredosis severa puede resultar en hipertensión, falla renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular, paro cardíaco. En caso de sobredosificación, se debe realizar lavado gástrico y medidas de protección general. No existe antídoto específico para meloxicam. Los pacientes deben ser manejados con cuidados sintomáticos y de sostén. En casos de sobredosis aguda, el lavado gástrico seguido de carbón activado es recomendado. El lavado realizado después de más de una hora de la sobredosis tiene escasos beneficios. La administración de carbón activado está recomendada en pacientes que se presentan 1-2 horas después de la sobredosis. Para sobredosis sustancial o sintomáticos severos, el carbón activado debe ser administrado repetidamente. La colestiramina puede aumentar la eliminación del meloxicam .La remoción acelerada de meloxicam por 4 gramos orales de colestiramina administrados tres veces al día ha sido demostrada en estudios clínicos. Diuresis forzadas, alcalinización de orina, hemodiálisis o hemoperfusión pueden no ser útiles debido a la elevada ligadura proteica.

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.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.863

FERNANDO KETELHOHN
Apoderado

ROEMMERS

0252

A.N.M.A.T. FOLIO 158 MESA DE ENTRADAS

PRESENTACIONES

Bronax GL suspensión/sobres: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 sobres.

Fecha de última revisión:

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires
Envasado en Fray Cayetano Rodríguez 3520 – Ciudadela Pcia. Bs. As. y/o Uruguay 363/5 – B1603DFG – Villa Martelli Pcia. Bs. As.

Información a profesionales y usuarios 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

ROEMMERS S.A.I.C.F
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.863

FERNANDO KATZENSOHN
Apoderado