



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-63207587-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-63207587-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ROEMMERS SAICF solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BRONAX CORT / MELOXICAM – BETAMETASONA – CIANOCOBALAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MELOXICAM 15 mg – BETAMETASONA 0,3 mg – CIANOCOBALAMINA 5 mg; aprobada por Certificado N° 55.244.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS ROEMMERS SAICF propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada BRONAX CORT / MELOXICAM – BETAMETASONA – CIANOCOBALAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MELOXICAM 15 mg – BETAMETASONA 0,3 mg – CIANOCOBALAMINA 5 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-80146541-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-80146683-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.244, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-63207587-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.01.07 09:46:07 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.07 09:46:09 -03:00



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BRONAX CORT  
MELOXICAM / BETAMETASONA / CIANOCOBALAMINA  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

### **QUÉ ES BRONAX CORT Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

BRONAX CORT es un medicamento compuesto por tres principios activos, meloxicam, betametasona y cianocobalamina. Meloxicam, pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroides (AINEs), utilizados para reducir el dolor y la inflamación. Betametasona, pertenece al grupo de los medicamentos llamados corticoides. Cianocobalamina, pertenece al grupo de las vitaminas B, en este caso, a la vitamina B12. BRONAX CORT está indicado para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a algún componente neurítico, como ser, dolor asociado al nervio ciático (ciatalgia), dolor lumbar (ciatalgia), dolor cervical (cervicobraquialgia).

### **ANTES DE USAR BRONAX CORT**

#### **No tome Bronax Cort si:**

- Tiene hipersensibilidad conocida a algún componente de la formulación de este medicamento.
- Tiene antecedentes de asma.
- Tiene pólipos nasales.



**ROEMMERS**

- Inflamación repentina de piel o mucosas, tal como inflamación alrededor de los ojos, cara, labios, boca o garganta, con posible dificultad para respirar (angioedema). Esto puede estar dado por una alergia a la ingesta de aspirina o de otros AINEs.
- Sangrado o úlceras de estómago o duodeno.
- Sangrado reciente en el cerebro (hemorragia cerebrovascular).
- Presenta hemorragias de cualquier otro tipo.
- Deterioro de la función del hígado y de los riñones.
- No se debe utilizar para calmar el dolor de cirugías cardíacas.
- Infecciones por hongos en la sangre.
- Si padece de una enfermedad denominada enfermedad de Leber, que se caracteriza por pérdida de la visión en forma brusca y sin dolor.
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- En niños y adolescentes menores de 18 años.

**Antes de iniciar el tratamiento con Bronax Cort, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.**

Uso en Embarazo: Bronax Cort no debe administrarse durante el embarazo. Se observaron defectos en el desarrollo del feto.

Uso en la Lactancia: Bronax Cort no debe utilizarse durante el período de lactancia. El médico decidirá si discontinúa la medicación o la lactancia.

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años): Bronax Cort no debe administrarse en niños y adolescentes.

**Tenga especial cuidado con Bronax Cort:**

- Si Ud. ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragias (sangrados) o perforación de estómago o duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente, y/o por la aparición de heces de color negro. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados o en pacientes ancianos. Cualquier manifestación que pueda ocurrir, se deberá suspender el tratamiento inmediatamente.
- Se aconseja mayor vigilancia médica si Ud. tienen antecedentes sugestivos de ulceración gástrica o intestinal con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn y recibe anticoagulantes.
- Si aparecen trastornos en la piel o las mucosas, deberá interrumpir inmediatamente el tratamiento.



## ROEMMERS

- Si se presentaran los siguientes síntomas de daño del hígado, deberá discontinuarse el tratamiento y consultar de forma inmediata al médico. Estos signos y síntomas pueden ser: náuseas, vómitos, fatiga, picazón, coloración amarillenta de la piel y mucosas.
- Este medicamento reduce la fiebre y la inflamación, por lo que puede enmascarar los signos y síntomas que acompañan a los procesos infecciosos por lo que dificultarían su diagnóstico. Es por ello que, ante la sospecha de un posible cuadro infeccioso, se deberá consultar con el médico.
- Pueden aparecer trastornos psiquiátricos o inestabilidad emocional como euforia, insomnio, cambios de humor o de la personalidad, o pueden agravarse en pacientes con antecedentes de alteraciones psiquiátricas y el uso de corticoides.
- Si Ud. padece de psoriasis. La vitamina B12 puede desencadenar un empeoramiento de sus psoriasis con enrojecimiento y ardor de la piel.
- Si Ud. padece o padeció un ataque al corazón (infarto de miocardio) o un ataque cerebral (accidente cerebrovascular – ACV).
- Si Ud. padece problemas con la función de los riñones, del hígado (cirrosis) o del corazón (infarto reciente o insuficiencia cardíaca).
- Si aumentan las enzimas del hígado en sangre.
- Si Ud. padece de alguna alteración en la coagulación de la sangre.
- Este medicamento puede precipitar accesos de broncoespasmo en pacientes asmáticos.
- Si Ud. padece de insuficiencia cardíaca o aumento de la presión arterial. Esta última debe ser monitoreada regularmente durante el tratamiento con Bronax Cort.
- Si Ud. está siendo tratado con drogas para disminuir la presión arterial, tales como tiazidas o diuréticos.
- Si Ud. padece las siguientes enfermedades: Colitis ulcerosa con riesgo de perforación, diverticulitis, cirugía de anastomosis de colon reciente, úlcera de estómago o de intestino.
- Si Ud. presenta algún tipo de absceso u otra lesión que supure de la piel.
- Si Ud. tiene epilepsia.
- Si Ud. tiene glaucoma.
- Si Ud. tiene presión arterial severa.
- Si Ud. tiene hipertiroidismo.
- Si Ud. tiene migraña.
- Si Ud. tiene Miastenia gravis y está siendo medicado con inhibidores de la colinesterasa.
- Si Ud. está siendo tratado con salicilatos (aspirina).
- Si Ud. padece de osteoporosis.



**ROEMMERS**

- Si Ud. presenta algún tipo de alteración visual (visión borrosa, etc.). Ante la aparición de alteraciones visuales, se recomienda la consulta con un oftalmólogo.
- Si Ud. presenta algún tipo de infección, incluida la tuberculosis o varicela.
- Ud. no se debe recibir la vacuna antivariólica mientras esté en tratamiento con Bronax Cort.
- Si Ud. padece de herpes, amebiasis (parásito), poliomielitis, o alguna enfermedad maligna con metástasis.
- En niños se observó alteraciones y enlentecimiento del desarrollo.
- Si Ud. padece de diabetes o tiene riesgos de padecerla.

### **Uso de otros medicamentos y Bronax Cort:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas, o suplementos a base de hierbas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Litio.
- Medicamentos para tratar el aumento de la presión arterial (inhibidores de la enzima convertidora, betabloqueantes, vasodilatadores, diuréticos).
- Colestiramina (para tratar el aumento del colesterol en sangre).
- Medicamentos anticoagulantes (ticlopidina, heparina, trombolíticos).
- Otros antiinflamatorios esteroides (AINEs), como la aspirina.
- Medicamentos para la diabetes (hipoglucemiantes).
- Troleandomicina, eritromicina, neomicina, rifampicina, cloranfenicol, aminoglucósidos, ácido aminosalicílico (medicamentos antibióticos).
- Ketoconazol (medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos).
- Atropina y otros medicamentos anticolinérgicos.
- Neostigmina (medicamentos anticolinesterásicos).
- Medicamentos antidiabéticos orales e insulina.
- Fenobarbital, fenitoína (medicamentos para tratar las convulsiones).
- Digoxina y otros glucósidos cardiotónicos (medicamentos para tratar la insuficiencia cardíaca).
- Vacunas (como para la poliomielitis, BCG, paperas, sarampión, rubéola, viruela).
- Metotrexato (medicamento para tratar la psoriasis o la artritis reumatoidea).
- Ciclosporina (medicamentos para prevenir el rechazo al trasplante).



**ROEMMERS**

- Pancuronio (medicamento para la anestesia).
- Estrógenos.
- Ansiolíticos o antipsicóticos.
- Salbutamol (medicamento para el asma).
- Ciclofosfamida (medicamento para el tratamiento de linfomas).
- Colchicina (medicamento para el tratamiento de la gota).
- Uso excesivo de alcohol.

### **CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis apropiada para usted dependiendo de su estado, su tratamiento actual y su estado de riesgo personal.

Adultos:

La posología recomendada es de ½ a 1 comprimido recubierto por día, administrado, preferentemente, después de las comidas.

#### **Si toma más BRONAX CORT del que debe:**

Una sobredosis con Bronax Cort puede producir complicaciones tales como disminución de la presión arterial, alteración en la función de los riñones, convulsiones, irritación a nivel estomacal e intestinal, disminución de la frecuencia respiratoria.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.**

Si olvidó tomar Bronax Cort

No tome una dosis doble para compensar los comprimidos olvidados. Simplemente tome la próxima dosis a la hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.



**ROEMMERS**

### **Conducción de vehículos y uso de máquinas**

Se recomienda mayor cuidado durante la conducción de vehículos o el uso de máquinas ya que pueden aparecer trastornos visuales, somnolencia o vértigo.

### **POSIBLES EFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos indeseables más frecuentes observados son:

- Aparato gastrointestinal: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, constipación, diarrea, flatulencias, malestar abdominal, úlcera de estómago, distensión abdominal, pancreatitis, inflamación del esófago (esofagitis).
- Sistema Nervioso Central: Dolor de cabeza, mareos, convulsiones, vértigo.
- Trastornos de la sangre: Aumento de los leucocitos, disminución de los glóbulos blancos, incremento de los eosinófilos, disminución de la cantidad de glóbulos rojos (anemia).
- Trastornos de la piel y mucosas: Erupción y picazón, aparición de aftas en la boca, alteración en la cicatrización, puntillado rojo en la piel.
- Trastornos de la visión: Visión borrosa.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en el prospecto.

### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Cada comprimido recubierto contiene: Ingredientes activos: Meloxicam 15,00 mg; Betametasona 0,30 mg; Cianocobalamina 5,00 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa; Celulosa microcristalina; Citrato de sodio; Povidona; Acido silícico coloidal; Crospovidona; Estearato de magnesio; Rojo allura laca alumínica; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000; Talco.



## PRESENTACIONES

Bronax Cort comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60 y 100 comprimidos.

## RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

## MODO DE CONSERVACIÓN

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

No utilice Bronax Cort después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o
- Llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

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](http://www.roemmers.com.ar)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-63207587 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.19 14:18:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.19 14:18:18 -03:00



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Bronax Cort  
Meloxicam/ Betametasona/ Cianocobalamina  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral

### FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Meloxicam 15,00 mg; Betametasona 0,30 mg; Cianocobalamina 5,00 mg. Excipientes: Lactosa 33,30 mg; Celulosa microcristalina c.s.; Citrato de sodio 30,00 mg; Povidona 16,80 mg; Acido silícico coloidal 5,60 mg; Crospovidona 25,20 mg; Estearato de magnesio 2,50 mg; Rojo allura laca aluminica 0,13 mg; Alcohol polivinílico 3,95 mg; Dióxido de titanio 2,47 mg; Polietilenglicol 3000 1,99 mg; Talco 1,46 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico. Antiinflamatorio. Antineurítico.

### INDICACIONES

Tratamiento de los procesos dolorosos e inflamatorios osteoarticulares y extraarticulares con componente neurítico, tales como lumbociatalgia, cervicobraquialgia o polirradiculoneuropatías.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

**Meloxicam:** Meloxicam pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroides (AINEs) con acción antirreumática, antiinflamatoria y analgésica. Meloxicam inhibe la biosíntesis de las prostaglandinas, mediadores de la inflamación, con mayor potencia en el sitio inflamatorio que en la mucosa gastrointestinal o en los riñones. Esto se debe a una inhibición selectiva/preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 (COX-2) presente en la zona de inflamación, por sobre la ciclooxigenasa-1 (COX-1) presente en diferentes tejidos y cuya inhibición es responsable de los efectos adversos. Esta acción selectiva/preferencial sobre la enzima COX-2 permite obtener resultados terapéuticos y reducir los efectos adversos propios de los AINEs.

**Betametasona:** La betametasona es un glucocorticoide con efecto antiinflamatorio y antirreumático, que actúa a nivel de los núcleos celulares, estimulando la síntesis de proteínas específicas. Dichas proteínas son responsables de los efectos biológicos



**ROEMMERS**

propriadamente dichos. El efecto farmacológico máximo ocurre de manera retrasada, incluso después de la administración parenteral y dura mucho más tiempo que el correspondiente a la vida media plasmática. El mecanismo de acción antiinflamatorio obedece a múltiples mecanismos; entre ellos, inhibición de la producción de intermediarios de la reacción inflamatoria (factores vasoactivos y quimiotácticos) y disminución de la producción de enzimas lipolíticas y proteolíticas. El efecto mineralocorticoide de betametasona es mínimo.

**Vitamina B12 (Cianocobalamina):** La vitamina B12 actúa como coenzima en varias funciones metabólicas, incluido el metabolismo de lípidos, carbohidratos y proteínas. Es necesaria para el crecimiento y la replicación celular, la hematopoyesis y la síntesis de nucleoproteínas y mielina; por su efecto sobre el metabolismo de la metionina, el ácido fólico y el ácido malónico. La deficiencia de vitamina B12 puede ocasionar daño irreversible del sistema nervioso observándose degeneración neuronal con desmielinización y muerte neuronal.

#### **Farmacocinética:**

**Meloxicam:** Meloxicam se absorbe en forma completa, con una biodisponibilidad del 89%, alcanzándose la concentración plasmática máxima (C<sub>max</sub>) aproximadamente 5 a 6 horas después de la administración oral. El grado de absorción no es influido por los alimentos. Meloxicam se une a proteínas plasmáticas en más del 99% y difunde hacia el líquido sinovial. Meloxicam se metaboliza extensamente en el hígado y se elimina casi totalmente como metabolitos inactivos en igual medida en orina y heces. Menos del 5% se elimina sin modificaciones en heces, hallándose sólo trazos de meloxicam sin modificar en orina. La farmacocinética de meloxicam no se modifica en los casos de insuficiencia hepática o renal leve o moderada. La vida media de eliminación de meloxicam es de 20 horas.

**Betametasona:** Luego de la administración oral, las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen aproximadamente a las 2 horas. La unión a proteínas plasmáticas (esencialmente albúmina) es del 60 al 70%. El volumen de distribución es de  $1,4 \pm 0,3$  l/kg. Se ignora si la betametasona atraviesa la barrera placentaria y si se excreta en la leche materna. Es sin embargo el caso de los otros glucocorticoides. La vida media plasmática luego de la administración oral es  $\geq 5$  horas, pero su vida media biológica es de 36 a 54 hs. El clearance renal es de  $2,9 \pm 0,9$  ml/min/kg. Como sucede con otros glucocorticoides, la betametasona se metaboliza en el hígado,. Es eliminada esencialmente por vía biliar bajo formas combinadas con ácido glucurónico. En la insuficiencia hepática severa y el hipotiroidismo, el metabolismo de los glucocorticoides se retrasa, lo que puede acentuar la acción de la betametasona. La hipoalbuminemia y la hiperbilirrubinemia pueden aumentar



**ROEMMERS**

las concentraciones de betametasona no vinculada a las proteínas. La vida media de eliminación de los glucocorticoides se prolonga durante el embarazo y el clearance plasmático es más escaso en el recién nacido que en el niño y el adulto.

**Vitamina B12 (Cianocobalamina):** Luego de la administración oral, la vitamina B12 se une en el tubo digestivo al factor intrínseco (FI), glicoproteína secretada por la mucosa gástrica, indispensable para su absorción. El complejo vitamina B12-FI alcanza el íleon terminal, donde es absorbido de manera activa luego de interactuar con un receptor específico en células de la mucosa ileal. Una muy escasa cantidad es absorbida independientemente del factor intrínseco por difusión pasiva. La concentración plasmática máxima se alcanza recién 8 a 10 horas luego de la absorción. Luego de absorbida, la vitamina B12 se une en más del 90% a las transcobalaminas (en particular a la transcobalamina II), proteína que la transporta hacia los tejidos, especialmente hacia su reservorio hepático - el lugar de almacenamiento más importante - eliminándose rápidamente del plasma. La vitamina B12 atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna. La vitamina B12 se elimina en gran parte por la bilis y sufre reabsorción enterohepática. Cuando la capacidad de almacenamiento del organismo está saturada debido a la administración de alta dosis, el exceso se elimina por orina.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja: 1/2 a 1 comprimido recubierto por día, administrado preferentemente después de las comidas.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Debido a que pueden existir reacciones de sensibilidad cruzada con aspirina u otros AINEs, está contraindicado el uso en pacientes con antecedentes de asma, pólipos nasales, angioedema o urticaria producida por aspirina u otros AINEs. Úlcera gastrointestinal activa. Hemorragias gastrointestinales, cerebrales o de otra naturaleza. Insuficiencia hepática y/o renal severas. Tratamiento del dolor perioperatorio en cirugías de revascularización. Infecciones micóticas sistémicas. Hipersensibilidad a las cobalaminas. Enfermedad de Leber en estado inicial. No se aconseja el uso durante el embarazo o la lactancia. No debe administrarse a niños ni adolescentes.



## **ADVERTENCIAS**

El uso de AINEs puede provocar un aumento en el riesgo de eventos adversos gastrointestinales graves, incluyendo sangrado, ulceración y perforación de estómago o intestinos, que pueden resultar fatales. Estos eventos pueden tener lugar en cualquier momento durante la utilización y sin síntomas de advertencia. Los pacientes ancianos se encuentran bajo mayor riesgo de sufrir eventos gastrointestinales graves. Se aconseja una mayor vigilancia médica en pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales, con antecedentes sugestivos de ulceración gástrica o intestinal, con colitis ulcerosa o con enfermedad de Crohn que reciban anticoagulantes. En caso de presentarse reacciones cutáneas o de mucosas durante el tratamiento, deberá considerarse la suspensión del medicamento. En caso de presentarse sangrado gastrointestinal o ulceraciones el medicamento debe discontinuarse. Ante evidencias de síntomas sugiriendo daño hepático (náuseas, vómitos, fatigabilidad, prurito, coloración amarillenta de piel y mucosas), debe suspenderse el medicamento de inmediato y evaluarse la función hepática. Al igual que otros AINEs, meloxicam puede enmascarar signos y síntomas de infección. Las complicaciones de la corticoterapia dependen tanto de la dosificación como de la duración del tratamiento, por lo que los beneficios deberán sopesarse frente a los riesgos en cada caso particular. Durante el tratamiento con corticoides pueden observarse síntomas psíquicos como euforia, insomnio, cambios del humor o la personalidad y desencadenarse episodios depresivos y/o psicóticos. En los pacientes afectados por psoriasis, la vitamina B12 puede producir una “reacción en llamarada” (enrojecimiento y ardor en la piel) así como una agravación de los síntomas de la psoriasis. Se observó que el uso de AINEs ha incrementado el riesgo de eventos cardiovasculares, como ataque cardíaco (infarto de miocardio) y accidente cerebrovascular.

## **PRECAUCIONES**

Se deberá monitorear cuidadosamente a los pacientes con deterioro de las funciones renal, cardíaca o hepática y a los pacientes ancianos, ya que el uso de AINEs puede causar empeoramiento de la función renal. En estos pacientes, deberá usarse la dosis efectiva más baja y monitorearse la función renal. En pacientes con deterioro de las funciones cardíaca y renal, en pacientes tratados con diuréticos o en recuperación de una cirugía mayor, debe tenerse en cuenta la importancia de las prostaglandinas en el sostenimiento del flujo sanguíneo renal. Los efectos sobre la función renal son usualmente reversibles con la



**ROEMMERS**

discontinuación del medicamento. Como otros AINEs, meloxicam puede producir ocasionalmente elevaciones pequeñas y transitorias de las transaminasas u otros parámetros de la función hepática. En caso de elevaciones significativas y persistentes, el medicamento debe ser discontinuado. Meloxicam puede inhibir de manera reversible la agregación plaquetaria. Se deberá monitorear cuidadosamente a los pacientes con alteraciones de la hemostasia, diátesis hemorrágicas y anomalías hematológicas. Los pacientes en tratamiento prolongado con AINEs, en especial los ancianos, deben monitorear regularmente su función renal, hepática y su recuento sanguíneo. Al igual que otros inhibidores de las prostaglandinas, meloxicam y otros AINEs pueden precipitar broncoespasmos si se administran a pacientes asmáticos. Se requiere precaución en pacientes con historia de insuficiencia cardíaca o hipertensión arterial ya que se ha reportado la producción de edema con la administración de AINEs. De realizarse tratamientos prolongados en estos pacientes, deberán efectuarse controles periódicos de la tensión arterial. Debe evitarse la utilización en pacientes con porfiria. Los AINEs, incluyendo meloxicam, pueden desencadenar la aparición de hipertensión arterial o el empeoramiento de hipertensión existente, por lo que deben ser utilizados con precaución en pacientes con hipertensión. Los pacientes en tratamiento con tiazidas o diuréticos del asa pueden presentar una respuesta inadecuada a estos tratamientos cuando reciben AINEs. La tensión arterial debe ser estrictamente controlada durante el comienzo del tratamiento con AINEs y regularmente durante el transcurso del mismo. Se recomienda prudencia en las siguientes enfermedades o situaciones: Colitis ulcerosa con amenaza de perforación, diverticulitis, anastomosis colónicas recientes, úlcera gástrica o intestinal. Abscesos u otras lesiones supuradas. Epilepsia. Glaucoma de ángulo estrecho o abierto. Infarto de miocardio reciente, hipertensión arterial severa, insuficiencia cardíaca. Hipertiroidismo y cirrosis hepática, ya que pueden potenciar la acción de los glucocorticoides. Migraña. Miastenia y administración simultánea de inhibidores de la colinesterasa, ya que la eficacia de los inhibidores de la colinesterasa disminuye, lo que aumenta el riesgo de una crisis miasténica. Tratamiento de largo plazo con una asociación de glucocorticoides y salicilatos debido al aumento del riesgo de hemorragias y ulceraciones gastrointestinales que pueden evolucionar hacia una perforación: toda reducción de la dosis de glucocorticoides deberá efectuarse con prudencia debido al riesgo de intoxicación por salicilatos. Administración simultánea de ácido acetilsalicílico y betametasona en pacientes con hipoprotrombinemia. Tendencia a las trombosis. Antecedentes psiquiátricos. Insuficiencia renal. En las mujeres menopáusicas y los ancianos, un tratamiento a largo plazo con glucocorticoides sólo deberá efectuarse en



**ROEMMERS**

caso de indicación imperativa y después de haber pesado cuidadosamente los beneficios, debido al elevado riesgo de osteoporosis. Una corticoterapia prolongada más de dos semanas puede dar lugar a una insuficiencia córticosuprarrenal por inhibición de la liberación de ACTH, que puede llegar hasta la atrofia de las glándulas suprarrenales. La insuficiencia suprarrenal puede durar hasta un año y coloca a los pacientes en riesgo vital frente a situaciones de tensión y agresión. Los pacientes bajo tratamiento con corticoides sujetos a situaciones de stress inusual (ej.: cirugía, traumatismo severo, infección severa), deberán recibir un corticoide de acción rápido, antes, durante y después del acontecimiento estresante. Al interrumpir un tratamiento de largo plazo, la disminución de la posología debe ser lenta y progresiva con el fin de evitar la aparición de una insuficiencia suprarrenal. Una corticoterapia prolongada puede favorecer la aparición de catarata subcapsular posterior, de glaucoma con posible lesión del nervio óptico y de infecciones oculares virales y sicóticas secundarias. Durante el tratamiento con corticoides, las infecciones agudas y crónicas deben ser controladas por antibióticos o quimioterapia. Los corticoides pueden encubrir los síntomas de una infección. Las vacunas a virus vivos, incluida la vacuna antivariólica, no están permitidas durante el tratamiento con corticoides. A los pacientes que reciben altas dosis de corticoides están expuestos especialmente al riesgo de complicaciones neurológicas y de una reducción de la reacción inmunitaria. En los pacientes que presentan una tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, la terapia con corticoides sólo debe administrarse en caso de indicación imperativa y bajo con control estricto. En caso de tratamiento a largo plazo, los pacientes deben recibir una quimioterapia antituberculosa. En los pacientes afectados por tuberculosis fulminante o tuberculosis miliar, los corticoides sólo deben administrarse asociados a una terapia tuberculostática conveniente. En caso de ocurrir varicela durante un tratamiento con corticoides sistémicos, ésta puede evolucionar gravemente y tener un desenlace fatal, en particular en el niño; por lo que requiere un tratamiento inmediato. En los pacientes de riesgo, se indicará una profilaxia medicamentosa o una profilaxia inmunológica pasiva. Debido al efecto inmunosupresor de los corticoides, las otras contraindicaciones relativas de una corticoterapia a largo plazo son las siguientes: herpes, amebiasis latente, poliomielitis a excepción de la forma bulboencefalítica, linfomas secundarios a una vacunación por BCG, carcinomas con metástasis. En el niño, un tratamiento a largo plazo con glucocorticoides puede causar desórdenes del crecimiento y alteración de la función suprarrenal, por lo que el crecimiento y el desarrollo deberán supervisarse cuidadosamente. La corticoterapia puede hacer manifiesta una diabetes latente. Los diabéticos requieren a menudo dosis mayores de insulina. El efecto



**ROEMMERS**

catabolizante y anabolizante de los corticoides puede causar un balance nitrogenado negativo, por lo que se hace necesaria una contribución proteica abundante es entonces necesaria. También se ha notificado la presencia de una enfermedad rara como la coriorretinopatía serosa central, que se ha notificado tras el uso de corticoides sistémicos y tópicos, que cursa con síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales. Se recomienda consultar con un oftalmólogo para evaluar esta u otras patologías relacionadas con el uso de corticoides.

**Embarazo:** No existen estudios controlados que hayan evaluado el uso durante el embarazo, por lo que **Bronax Cort** no debe administrarse durante el embarazo. El uso de inhibidores de las prostaglandinas durante el último trimestre del embarazo puede provocar el cierre prematuro del ductus arterioso o inercia uterina. La betametasona atraviesa la barrera placentaria, por lo que no pueden excluirse trastornos del crecimiento intrauterino y riesgo de una atrofia de las suprarrenales fetales con el uso prolongado durante el embarazo.

**Lactancia:** No existen estudios controlados que hayan evaluado el uso durante la lactancia, por lo que **Bronax Cort** no debe administrarse durante la lactancia. Los corticoides se excretan por la leche materna y pueden alterar la función suprarrenal y el crecimiento del lactante.

**Uso pediátrico:** **Bronax Cort** no deberá administrarse a niños ni adolescentes.

#### **Interacciones medicamentosas:**

**Meloxicam:** Al igual que otros AINEs, meloxicam puede aumentar los niveles plasmáticos del litio. Al igual que otros AINEs, meloxicam puede aumentar la toxicidad hematológica de metotrexato. Se ha informado que los AINEs pueden disminuir la eficacia de los dispositivos intrauterinos. Debido a su acción inhibitoria sobre la producción de prostaglandinas vasodilatadores, los AINEs pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA, betabloqueantes, vasodilatadores y diuréticos. La colestiramina se une a meloxicam en el tracto gastrointestinal, haciendo que este último se elimine más rápidamente. El tratamiento concomitante con AINEs y diuréticos puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados. El uso concomitante de AINEs junto con anticoagulantes (ticlopidina, heparina, trombolíticos), aumenta el riesgo de hemorragias. Es necesario un monitoreo estrecho a fin de establecer la necesidad de ajustar la dosis del anticoagulante. No se han observado interacciones significativas con la administración concomitante de digoxina, cimetidina, furosemida, warfarina o antiácidos. La



**ROEMMERS**

coadministración con otros AINEs incluyendo aspirina aumenta el riesgo de úlceras gastrointestinales y sangrado. No pueden excluirse posibles interacciones con hipoglucemiantes orales. La mayor parte del metabolismo hepático de meloxicam está mediada por el citocromo P450, por lo que se debe tener en cuenta la posibilidad de interacciones con drogas que inhiban o sean metabolizadas por este sistema.

**Betametasona:** *Ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs):* El efecto ulcerógeno de estas sustancias puede reforzarse, lo que aumenta el riesgo de hemorragias gastrointestinales. *Antibióticos/antimicóticos:* La troleandomicina, la eritromicina y el ketoconazol aumentan los efectos de la betametasona y pueden aumentar por lo tanto sus efectos secundarios. La rifampicina puede disminuir la eficacia de la betametasona y hacer necesario un ajuste posológico. *Anticolinérgicos:* La atropina y otros anticolinérgicos pueden aumentar aún más la presión intraocular. *Anticolinesterásicos:* La neostigmina y la piridostigmina pueden desencadenar una crisis de miastenia. *Antidiabéticos:* Se debe supervisar la glucemia en caso de administración simultánea de insulina o antidiabéticos orales y cuando proceda, la dosificación del antidiabético debe ajustarse. *Antihipertensivos:* El efecto antihipertensor puede ser disminuido por el efecto mineralocorticoide de los glucocorticoides, lo que puede implicar un aumento de la tensión arterial. *Anticoagulantes:* En caso de administración simultánea de corticoides y anticoagulantes cumarínicos, el tiempo de protrombina debe chequearse más frecuentemente ya que disminuye en general el efecto anticoagulante. La posología de los anticoagulantes debe eventualmente ajustarse. *Anticonvulsivantes:* El fenobarbital y la fenitoína pueden disminuir la eficacia de la betametasona. En caso de insuficiente respuesta terapéutica a la betametasona, es necesario aumentar su posología. *Diuréticos:* La administración simultánea de corticoides y diuréticos que generan depleción de potasio debe supervisarse cuidadosamente con el fin de detectar los casos de hipokalemia. Cuando proceda, debe efectuarse un tratamiento sustitutivo con potasio. *Glucósidos cardiotónicos:* La administración simultánea de glucósidos cardiotónicos y corticoides puede aumentar la toxicidad de los glucósidos debido al déficit en potasio (arritmias). *Vacunas:* Las vacunas a virus vivos, como poliomielitis, BCG, paperas, sarampión, rubéola y viruela pueden presentar una toxicidad más elevada debido al efecto inmunosupresor de los corticoides. Pueden aparecer infecciones virales difundidas. Puede verse disminuida la respuesta a las vacunas a virus inactivados. *Inmunosupresores:* En caso de administración simultánea de metotrexate, una dosis menor de corticoides puede ser suficiente debido al efecto sinérgico. La ciclosporina disminuye el clearance de los corticoides probablemente por inhibición competitiva de las enzimas microsomales



**ROEMMERS**

hepáticas, y contrariamente, cuando los corticoides son administrados a altas dosis pueden aumentar la concentración plasmática de ciclosporina. En esos casos, es necesario supervisar la concentración plasmática de ciclosporina y si es preciso, ajustar la posología.

*Inhibidores neuromusculares:* La acción del pancuronio puede verse disminuida.

*Estrógenos:* Los estrógenos pueden potenciar los efectos de los corticoides. *Psicotrópicos:*

La betametasona puede disminuir el efecto de los ansiolíticos y los antipsicóticos. De ser preciso se deberá ajustar la posología de las sustancias que actúan sobre el SNC. *Salicilato:*

La eficacia de los salicilatos puede verse disminuida. La disminución de las dosis de los corticoides puede aumentar la toxicidad de los salicilatos aumentando el riesgo de hemorragias gastrointestinales, ulceración y perforación. *Simpaticomiméticos:* La

betametasona puede potenciar la acción y por ende la toxicidad del salbutamol. *Citostáticos:* El efecto del ciclofosfamida podría verse reducido.

**Vitamina B12:** La absorción de vitamina B12 puede verse disminuida por los aminoglucósidos, la neomicina, la colchicina, el ácido aminosalicílico y sus sales, los preparados a base de potasio y los anticonvulsivantes. El cloranfenicol antagoniza la respuesta hematopoyética de la vitamina B12. El consumo excesivo de alcohol disminuye la absorción de la vitamina B12.

## REACCIONES ADVERSAS

**Meloxicam:** Los siguientes eventos adversos, categorizados como frecuentes (>10% de los pacientes), ocasionales (1-10%), raros (0,001-1%) o aislados (<0,001%), fueron reportados con el uso de meloxicam:

**Tracto gastrointestinal:** *Ocasionales:* dolor abdominal, náuseas, vómitos, constipación, diarrea y flatulencia. *Raros:* modificaciones transitorias de la función hepática, esofagitis, úlcera gastrointestinal, eructos, sangrado gastrointestinal micro o macroscópico. *Casos aislados:* colitis, perforación gastrointestinal, hepatitis y gastritis.

**Sistema nervioso central:** *Ocasionales:* cefalea, mareos. *Raros:* somnolencia, zumbidos, vértigo. *Casos aislados:* alteración del humor, desorientación y confusión.

**Aparto respiratorio:** *Casos aislados:* inducción de crisis asmáticas.

**Sistema hematopoyético:** *Ocasionales:* anemia. *Raros:* modificaciones en el recuento globular, incluyendo la fórmula leucocitaria, leucopenia y trombocitopenia. La administración concomitante de fármacos potencialmente mielotóxicos, como metotrexato, es un factor predisponente para la aparición de una citopenia.

**Piel y anexos:** *Ocasionales:* exantema y prurito. *Raros:* urticaria y estomatitis. *Casos*



**ROEMMERS**

*aislados*: reacciones de fotosensibilización. Más raramente pueden presentarse eritema multiforme, reacciones ampollares, necrólisis epidérmica tóxica o síndrome de Stevens Johnson.

**Aparato genitourinario:** *Raros*: alteraciones en los parámetros de la función renal (aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y urea). *Casos aislados*: Insuficiencia renal aguda.

**Aparato cardiovascular:** *Ocasionales*: edema. *Raros*: palpitaciones, rubor y aumento de la presión arterial, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular.

**Ojos:** *Casos aislados*: conjuntivitis y trastornos visuales.

**Reacciones de hipersensibilidad:** *Casos aislados*: angioedema.

**Betametasona:** Los efectos indeseables de betametasona dependen de la dosificación y la duración del tratamiento, así como de la edad y el sexo del paciente y la enfermedad que debe tratarse. En un tratamiento a corto plazo, el riesgo de efectos indeseables es minúsculo. Es necesario sin embargo tener en cuenta el hecho de que hemorragias intestinales (a menudo vinculadas a stress) pueden ser paucisintomáticas durante un tratamiento por corticoides. En tratamientos prolongados con altas dosis, pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios conocidos de los corticoides:

**Trastornos hematológicos y vasculares:** Leucocitosis, linfopenia, eosinofilia, tromboembolias.

**Trastornos inmunológicos:** Debido al efecto negativo sobre el número y la función de los linfocitos, hay mayor predisposición a las infecciones, enmascaramiento de las infecciones, disminución o ausencia de respuesta a las pruebas cutáneas, activación de infecciones latentes, infecciones oportunistas; reacciones de hipersensibilidad, pudiendo ir en raros casos hasta reacciones anafilácticas con hipotensión, colapso circulatorio y/o broncoespasmo.

**Trastornos endocrinológicos:** Irregularidades menstruales, desarrollo de un aspecto cushingoide, retraso del crecimiento en el niño; insuficiencia corticosuprarrenal e hipofisaria secundarias, especialmente en caso de stress vinculado a un traumatismo; disminución de la tolerancia a los hidratos de carbono, manifestación de una diabetes latente.

**Trastornos metabólicos:** Balance nitrogenado negativo debido al catabolismo proteico; lipomatosis, aumento de peso; aumento del apetito.

**Trastornos del equilibrio hidroelectrolítico:** Retención hidrosódica; depleción de potasio y calcio, hipofosfatemia; alcalosis hipokalémica; hipertensión; insuficiencia cardíaca congestiva en los pacientes predispuestos.



**ROEMMERS**

**Trastornos psiquiátricos:** Euforia, insomnio, modificaciones del humor, modificaciones de la personalidad, agravación de trastornos emocionales que puede llegar hasta psicosis manifiestas o depresiones graves.

**Trastornos neurológicos:** Convulsiones; vértigo, cefalea; aumento de la presión intracraneal con edema papilar (pseudotumor cerebral) en general consecutiva a los tratamientos.

**Trastornos oftalmológicos:** Catarata subcapsular posterior; aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmia, visión borrosa.

**Trastornos gastrointestinales:** Malestar; náuseas; úlcera gástrica con eventual perforación y hemorragia; perforación del intestino delgado o el colon, en particular en los pacientes afectados por afecciones intestinales inflamatorias; distensión abdominal; pancreatitis; esofagitis ulcerosa.

**Trastornos dermatológicos:** Trastornos de la cicatrización, petequias y equimosis, sudoración excesiva, enrojecimiento de la cara y tuforadas de calor (flushing), hipo o hiperpigmentación, atrofia cutánea ("piel en pergamino") con estrías.

**Trastornos músculoesqueléticos:** Debilidad muscular, atrofia muscular, miopatía, osteoporosis (en particular, en las mujeres menopáusicas), osteonecrosis aséptica, fracturas vertebrales por compresión, fracturas óseas patológicas.

**Otros:** Ruptura del miocardio después de infarto reciente.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

No se han reportado hasta el presente casos de sobredosis no tratada, con la asociación Meloxicam / Betametasona / Vitamina B12. No existe un cuadro clínico característico por sobredosis de la asociación. El manejo de una sobredosis con AINEs consiste esencialmente en el tratamiento sintomático y de sostén, por complicaciones tales como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión de la función respiratoria; terapias especiales como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión probablemente no ayuden a la eliminación de los AINEs por su alta ligadura a las proteínas y su amplio metabolismo. La toxicidad aguda por glucocorticoides y el riesgo de efectos indeseables en caso de sobredosis aguda son mínimos. 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.



## PRESENTACIONES

**Bronax Cort** comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60 y 100 comprimidos.

**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: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información al consumidor ☎ 0-800-333-5658

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-63207587 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.19 14:18:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.19 14:18:04 -03:00