



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-13389-16-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-13389-16-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada BRONAX / MELOXICAM, Certificado N° 46.084.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. para la especialidad medicinal que se denominará BRONAX / MELOXICAM, la nueva forma farmacéutica de CÁPSULAS CON CONTENIDO LÍQUIDO, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2020-80974664-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición. y deberá correr agregado al Certificado N° 46.084 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Acéptanse los rótulos GEDO N° IF-2017-25677289-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2017-25677593-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2017-25683678-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°. - Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

ARTICULO 5°. - Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13389-16-1

## **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 46.084, la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: BRONAX
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: MELOXICAM 15,00 mg.
- FORMA FARMACÉUTICA: CÁPSULAS CON CONTENIDO LÍQUIDO.
- VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL.
- EXCIPIENTES: POLIETILENGLICOL 600 150,30 mg, MONOCAPRILATO DE PROPILENGLICOL (TIPO II) 64,50 mg, MEGLUMINA 8,70 mg, BUTILHIDROXIANISOL 0,50 mg, AGUA PURIFICADA 15,00 mg.
- ENVASE: BLÍSTER DE ALU / PVC-PCTFE.
- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 CÁPSULAS CON CONTENIDO LÍQUIDO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: NOVOCAP S.A. - Ingeniero Torcuato Di Tella 936/68 y Rivadavia 953/57, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires

(elaboración a granel de cápsulas con contenido líquido); ROEMMERS S.A.I.C.F. – José E. Rodó 6376/6424, CABA y Álvaro Barros1113, Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires (acondicionamiento primario y secundario).

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-47-13389-16-1



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

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

**Número:**

**Referencia:** ANEXO DISP. NFF 1-47-13389-16-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.23 17:50:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.23 17:50:31 -03:00



ORIGINAL



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 cápsulas con contenido líquido.

Bronax  
Meloxicam  
Cápsulas con contenido líquido  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada cápsula con contenido líquido contiene: Meloxicam 15 mg. Excipientes: Polietilenglicol 600 150,3 mg; Monocaprilato de propilenglicol (tipoll) 64,5mg; Meglumina 8,7mg; Butilhidroxianisol 0,5mg ; Agua purificada 15,0mg.

**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: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en Torcuato di Tella 968 – CP 1870 – Avellaneda – Pcia. de Buenos Aires  
Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal 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

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20 y 30 cápsulas con contenido líquido.

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12.663.  
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:**

**Referencia:** 13389-16-1 RÓTULO BRONAX 46084

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.27 10:52:53 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.27 10:52:54 -03'00'

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Bronax  
Meloxicam  
Cápsulas con contenido líquido  
Vía Oral

### FÓRMULA

Cada cápsula con contenido líquido contiene: Meloxicam 15 mg. Excipientes: Polietilenglicol 600 150,3 mg; Monocaprilato de propilenglicol (tipoll) 64,5 mg; Meglumina 8,7 mg; Butilhidroxianisol 0,5 mg ; Agua purificada 15,0 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, analgésico y antirreumático.

### INDICACIONES

Bronax cápsulas con contenido líquido está indicado en el tratamiento de las afecciones que requieren actividad antiinflamatoria, analgésica o ambas, como la artritis reumatoidea y la osteoartritis (artrosis o enfermedad articular degenerativa).

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Bronax cápsulas con contenido líquido es un antiinflamatorio no esteroide con acción antiflogística, analgésica y antirreumática.

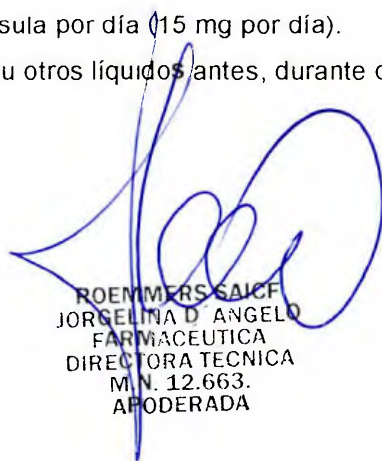
Bronax cápsulas con contenido líquido inhibe la síntesis de las prostaglandinas mediadoras de la inflamación en forma preferencial, con menor actividad sobre las prostaglandinas de la mucosa gastrointestinal y de los riñones, donde dichas sustancias ejercen una función protectora.

### Farmacocinética

Los alimentos no alteran la absorción de Meloxicam. El Meloxicam presenta una vida media de eliminación plasmática de 20 horas y una unión a las proteínas plasmáticas de más de 98%. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos inactivos en la orina (50%) y las heces (50%).

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología de Bronax cápsulas con contenido líquido es de 1 cápsula por día (15 mg por día). Las cápsulas con contenido líquido de Bronax se ingieren con agua u otros líquidos antes, durante o después de las comidas.



ROEMMERS SAICF  
JORGEINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M. N. 12.663.  
AFODERADA



### CONTRAINDICACIONES

Úlcera gastroduodenal activa. Insuficiencia hepática grave. Insuficiencia renal grave (no tratada con diálisis). Insuficiencia cardíaca grave. Hipersensibilidad conocida al Meloxicam o a los excipientes. Embarazo. Lactancia.

Bronax cápsulas con contenido líquido está contraindicado en enfermos con antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroides. Bronax cápsulas con contenido líquido no debe ser administrado a niños y adolescentes menores de 15 años.

### ADVERTENCIAS

Si surgieran elementos diagnósticos de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal se interrumpirá inmediatamente el tratamiento con Bronax cápsulas con contenido líquido.

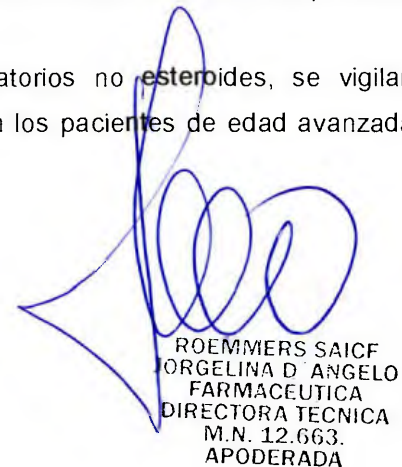
Igualmente, se suspenderá la terapéutica con Bronax cápsulas con contenido líquido consultando al médico, si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas.

### PRECAUCIONES

Como es la regla en el uso de todos los antiinflamatorios no esteroides, Bronax cápsulas con contenido líquido debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en aquellos en tratamiento con anticoagulantes.

Los antiinflamatorios no esteroides en general, inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal. En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de las funciones renales, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión. Particularmente susceptibles a esta complicación, son los pacientes deshidratados, con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes; aquellos que reciben diuréticos, o bien los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos enfermos se controlará el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento. Un efecto que puede observarse ocasionalmente durante la terapéutica con los antiinflamatorios no esteroides, es la elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos el aumento sobre los niveles normales es pequeño y transitorio. Cuando la elevación es significativa o persistente, el tratamiento con Bronax cápsulas con contenido líquido debe ser suspendido.

Como es de práctica en todo tratamiento con antiinflamatorios no esteroides, se vigilarán especialmente las funciones renales, hepáticas y cardíacas en los pacientes de edad avanzada o debilitados.



ROEMMERS SAICF  
ORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12.663.  
APODERADA



ROEMMERS

ORIGINAL



La dosis de meloxicam en la insuficiencia renal avanzada tratada con hemodiálisis, es de hasta 7,5 mg, en una toma diaria (como las cápsulas con contenido líquido de Bronax no deben partirse ni fraccionarse de ninguna manera, frente a un caso de insuficiencia renal avanzada, deberá administrarse medio comprimido de Bronax 15 mg por día). No es necesario reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (clearance de creatinina mayor a 25 ml/min) ni en caso de cirrosis hepática clínicamente no evolutiva.

**Embarazo:** Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos; pero no existe experiencia en mujeres embarazadas: Bronax cápsulas con contenido líquido no debe ser administrado durante el embarazo.

**Lactancia:** No se dispone de estudios que investiguen la posible aparición de Meloxicam en la leche materna; por lo que Bronax cápsulas con contenido líquido no debe ser administrado durante la lactancia.

**Uso pediátrico:** No se dispone de estudios sobre la seguridad del Meloxicam en niños y adolescentes menores de 15 años de edad, por lo tanto su uso está contraindicado en ellos.

**Uso geriátrico:** Como sucede con todos los antiinflamatorios, administrar con precaución a los pacientes ancianos, ya que en los mismos puede existir alteración de la función renal, hepática o cardiovascular.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

**Otros antiinflamatorios no esteroides (incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis):** Aumento de riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica.

**Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos:** Mayor riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de los parámetros que evalúan la coagulación sanguínea, ajustando las dosis de los modificadores de la misma de acuerdo a los resultados.

**Litio:** Los antiinflamatorios no esteroides aumentan los niveles plasmáticos de litio. Deben controlarse esos niveles plasmáticos al comenzar, modificar o suspender la administración de Bronax cápsulas con contenido líquido.

**Metotrexato:** como es habitual durante la terapéutica concomitante de metotrexato y antiinflamatorios no esteroides, la toxicidad hematológica del metotrexato puede aumentar. En estos casos deben efectuarse controles hematológicos estrictos.

**Dispositivos intrauterinos:** se ha comunicado una disminución de su eficacia durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides.

**Diuréticos:** en los pacientes deshidratados, la terapéutica con antiinflamatorios no esteroides aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda.

En caso de tratamiento concomitante con Bronax cápsulas con contenido líquido y diuréticos, los pacientes han de estar adecuadamente hidratados, controlándose la función renal antes de comenzar el mismo.

ROEMMERS SAICF  
JORCELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12.663.  
APODERADA

**Antihipertensivos (por ej. bloqueantes beta, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos):** se ha comunicado una disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante la terapéutica simultánea con antiinflamatorios no esteroides.

**Colestiramina:** se une al Meloxicam en el tracto gastrointestinal produciendo una eliminación más rápida del mismo.

No se han comunicado interacciones farmacocinéticas relevantes en el caso de la administración concomitante con antiácidos, cimetidina, digoxina, furosemida y warfarina.

### REACCIONES ADVERSAS

Se han comunicado los siguientes efectos adversos, posiblemente relacionados con la administración de Meloxicam, (aunque no se ha comprobado fehacientemente la relación causa/efecto en todos los casos):

**Del Aparato Digestivo:** Ocasionalmente: dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, flatulencia y diarrea. Raras veces: elevación leve y transitoria de los parámetros de laboratorio que estudian la función hepática (por. ej. transaminasas, bilirrubina); eructos, esofagitis, úlcera gastroduodenal, hemorragia gastrointestinal oculta o macroscópica. En casos excepcionales: colitis.

**Del Sistema Hematopoyético:** Ocasionalmente: anemia. Raras veces: modificaciones en los recuentos globulares, incluyendo fórmula leucocitaria; leucopenia y trombocitopenia. Los fármacos potencialmente mielotóxicos, en especial Metotrexato, administrados concomitantemente, podrían ser factores predisponentes al desarrollo de una citopenia.

**Dermatológicas:** Ocasionalmente: exantema y prurito. Raras veces: estomatitis, urticaria. En casos excepcionales: fotosensibilización.

**Del Aparato Respiratorio:** En casos excepcionales: se ha comunicado el desencadenamiento de crisis asmáticas en algunos pacientes luego de la administración de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides, incluso Meloxicam.

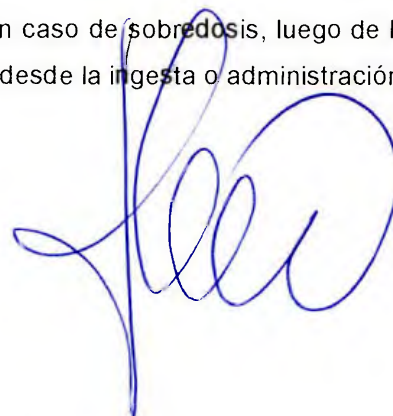
**Del Sistema Nervioso:** Ocasionalmente: mareos y cefalea. Raras veces: vértigo, acufenos, somnolencia.

**Del Aparato Cardiovascular:** Ocasionalmente: edema. Raras veces: palpitaciones, rubor facial, aumento de la presión arterial.

**Del Aparato Genitourinario:** Raras veces: alteraciones del funcionamiento renal (aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y/o urea).

### SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han informado casos de sobredosis con Meloxicam. En caso de sobredosis, luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración,



de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá o no la realización del tratamiento general de rescate: medidas usuales de evacuación gástrica, control clínico (especialmente gastroduodenal y de la función renal) y tratamiento sintomático de soporte. No se han descripto antidotos específicos. La colestiramina puede acelerar la eliminación del Meloxicam.

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.

### PRESENTACION

Bronax cápsulas con contenido líquido: Envases conteniendo 10, 20 y 30 cápsulas con contenido líquido.

**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 Torcuato di Tella 968 – CP 1870 – Avellaneda – Pcia. de Buenos Aires  
Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o  
Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización:

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)



ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12.663.  
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:**

**Referencia:** 13389-16-1 PROSPECTO BRONAX 46084

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.27 10:53:45 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.27 10:53:46 -03'00'



**PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE**

Bronax  
Meloxicam  
Cápsulas con contenido líquido  
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 tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

**QUE ES BRONAX CÁPSULAS CON CONTENIDO LÍQUIDO Y PARA QUE SE UTILIZA**

**BRONAX CÁPSULAS CON CONTENIDO LIQUIDO** pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos.

**BRONAX CÁPSULAS CON CONTENIDO LÍQUIDO** está indicado en adultos y adolescents mayores de 15 años para tratar:

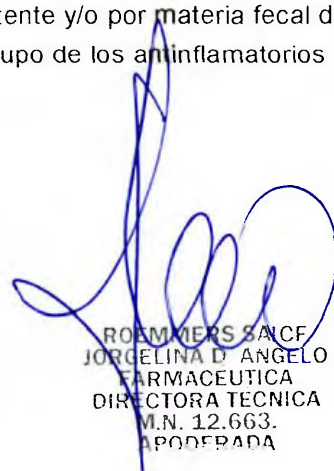
- Dolor e Inflamación de articulaciones
- Dolor de espalda

**ANTES DE USAR BRONAX CÁPSULAS CON CONTENIDO LÍQUIDO**

Es importante que utilice la dosis más baja que alivie el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

**No tome BRONAX CÁPSULAS CON CONTENIDO LÍQUIDO si usted:**

- Es alérgico al meloxicam o a cualquiera de los demás componentes del medicamento
- Ha tenido reacciones alérgicas a la aspirina o a otros analgésicos. Las reacciones pueden ser dificultad para respirar, urticaria o inflamación de la mucosa nasal.
- Tiene o ha tenido una úlcera, perforación o hemorragia de estómago o de intestino, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por materia fecal de color negro, asociada o no a la toma de un medicamento del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos incluyendo la aspirina.
- Tiene antecedentes de broncoespasmo o es asmático
- Tiene pólipos nasales
- Tiene hemorragia de cualquier tipo



ROEMMERS S.A.C.F.  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12.663.  
APODERADA

- Padece una enfermedad de riñón grave no dializada
- Tiene una enfermedad grave del hígado
- Tiene una enfermedad grave del corazón (fallo cardíaco grave)
- Está en los últimos 3 meses de embarazo
- Está dándole el pecho a su hijo
- Si es menor de 15 años

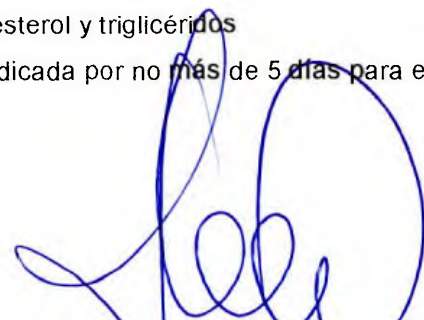
**Tenga especial cuidado con BRONAX CÁPSULAS CON CONTENIDO LÍQUIDO si:**

- Está tomando aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios, anticoagulantes o medicamentos que alteran la coagulación de la sangre, antidepresivos, inmunosupresores, diuréticos (que aumentan el volumen de orina), antihipertensivos, colestiramina
- Ha tenido alguna enfermedad de estómago o intestino; si ha tenido dolor de estómago o ardor tras tomar otros antiinflamatorios. Este riesgo es mayor en los ancianos y cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados
- Presenta cirrosis hepática, enfermedad del riñón o está tomando diuréticos, o tiene alguna enfermedad del corazón, es necesario controlar el funcionamiento del riñón durante el tratamiento con análisis que el médico le indique
- Tiene diabetes, ya que puede ser necesario controlar los niveles de potasio en la sangre.
- Presenta asma bronquial, enfermedad del corazón, enfermedad del hígado, hipertensión, trastornos hemorrágicos. En estos casos debe consultar con su médico.
- Aparecen problemas de piel o mucosas, debe suspender inmediatamente este medicamento.
- Aparecen alteraciones en las pruebas del funcionamiento del riñón o del hígado (determinadas en un análisis de sangre o de orina), debe interrumpir el tratamiento,
- Padece alguna infección, ya que este medicamento puede enmascarar sus síntomas .

Los pacientes ancianos, las personas debilitadas o delicadas pueden ser más sensibles a los efectos adversos del medicamento, por tanto deben ser vigilados cuidadosamente durante el tratamiento.

En caso de efecto insuficiente, no debe aumentar la dosis ni comenzar a usar otro medicamento antiinflamatorio a la vez.

Si Usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc. deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.



ROEMMERS SAICE  
JORGELINA D. ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
A.N. 12.663.  
APODERADA

**Antes de iniciar el tratamiento con BRONAX CÁPSULAS CON CONTENIDO LÍQUIDO informe a su médico:**

- Si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos de venta libre.
- Si padece enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, ya que los medicamentos del tipo Meloxicam pueden empeorar estas patologías.

### **Precauciones cardiovasculares**

Los medicamentos como BRONAX CÁPSULAS CON CONTENIDO LÍQUIDO se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataque cardiaco ("infarto de miocardio") o cerebral, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados.

### **Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil**

**Embarazo:** No se ha demostrado que el BRONAX CÁPSULAS CON CONTENIDO LÍQUIDO se asocie a un aumento del riesgo de malformaciones congénitas; pero no hay investigaciones en mujeres embarazadas: Bronax cápsulas con contenido líquido no debe ser administrado durante el embarazo.

**Lactancia:** No se dispone de estudios que investiguen la posible aparición de Meloxicam en la leche materna; por lo que Bronax cápsulas con contenido líquido no debe ser administrado durante la lactancia.

**Uso en Pediatría:** Se desaconseja su uso en niños menores de 15 años.

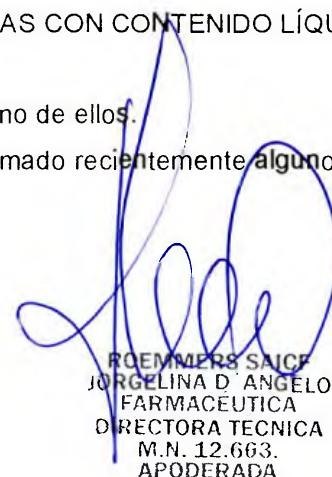
**Uso en Geriatría:** Si bien los efectos son los mismos que en adultos jóvenes, en ancianos es más probable que se presenten efectos indeseables, especialmente con dosis elevadas y en tratamientos prolongados

**Conducción y uso de máquinas:** A dosis habituales, BRONAX CÁPSULAS CON CONTENIDO LÍQUIDO no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si usted nota síntomas de somnolencia, vértigos, mareo, trastornos de la visión u otros síntomas que alteran la capacidad de concentración, no realice tareas que puedan requerir una atención especial hasta que sepa como tolera el medicamento.

### **Uso de otros medicamentos**

Ciertos medicamentos pueden interaccionar BRONAX CÁPSULAS CON CONTENIDO LÍQUIDO; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:



ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12.663.  
APODERADA



- del mismo grupo de BRONAX CÁPSULAS CON CONTENIDO LÍQUIDO (antiinflamatorios no esteroideos), como aspirina, ibuprofeno, etc.
- que alteran la coagulación de la sangre como corticoides, anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios del tipo de la aspirina.
- para aumentar la cantidad de orina (diuréticos)
- medicamentos para disminuir la presión arterial
- que contienen litio o antidepresivos
- que contienen colestiramina
- que contienen metotrexato (para tratar la artritis reumatoide y el cáncer)

Otras interacciones a tener en cuenta:

- Dispositivos intrauterinos (DIU)

**COMO TOMAR BRONAX CÁPSULAS CON CONTENIDO LÍQUIDO**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Su médico le indicará la dosis y duración de su tratamiento con BRONAX CÁPSULAS CON CONTENIDO LÍQUIDO.

La dosis habitual de Bronax cápsulas con contenido líquido es de 1 cápsula por día (15 mg por día). Las cápsulas de Bronax cápsulas con contenido líquido se ingieren con agua u otros líquidos antes, durante o después de las comidas.

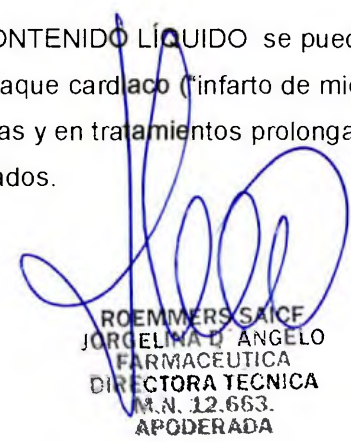
No exceda la dosis de 15 mg por día

**POSIBLES EFECTOS INDESEABLES**

Como todos los medicamentos, BRONAX CÁPSULAS CON CONTENIDO LÍQUIDO puede tener efectos adversos.

Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos indeseables

- Dolor o ardor de estómago, dolor abdominal, náuseas, vómitos, falta de apetito, diarrea, constipación, flatulencia (gases) u otras molestias digestivas, especialmente en ancianos.
- Reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas generales intensas)
- Reacciones alérgicas tales como asma, dificultad respiratoria o desvanecimiento
- Mareos, dolor de cabeza, vértigo, zumbidos, somnolencia.
- Alteraciones de la vista, por ejemplo visión borrosa o doble
- Palpitaciones, sofocos, aumento de la presión arterial,
- Los medicamentos como BRONAX CÁPSULAS CON CONTENIDO LÍQUIDO se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o cerebral, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados.



ROEMMERS SAICF  
JORCELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12.663.  
APODERADA

Pueden ocurrir otros efectos indeseables poco frecuentes en cuyo caso DEBE INTERRUMPIR el tratamiento e informar INMEDIATAMENTE al médico. Los efectos indeseables son:

- Hemorragia digestiva y sangre en las heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.
- Reacciones cutáneas graves, ampollas, urticaria, reacciones, aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar
- Problemas hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen.
- Síntomas de alteraciones graves de las células sanguíneas: anemia, disminución de los glóbulos blancos y de las plaquetas

Si se manifiestan alguna de las siguientes reacciones, INTERRUMPA EL TRATAMIENTO E INFORME INMEDIATAMENTE AL MÉDICO:

- Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen
- Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina
- Problemas cutáneos como erupción o picor
- Silbidos en el pecho, dificultad respiratoria
- Coloración amarillenta de piel u ojos
- Inflamación de cara, pies o piernas
- Dolor de cabeza agudo
- Dolor torácico al toser.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico.

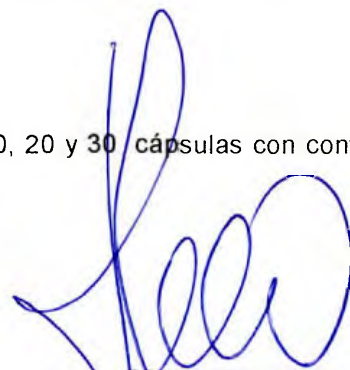
#### INFORMACION ADICIONAL

##### Composición de los cápsulas con contenido líquido

- Ingrediente activo: meloxicam 15 miligramos.
- Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 600, Monocaprilato de propilenglicol (tipol); Meglumina; Butilhidroxianisol; Agua purificada.

#### PRESENTACIONES

Bronax cápsulas con contenido líquido: Envases conteniendo 10, 20 y 30 cápsulas con contenido líquido.



ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D. ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12.663.  
APODERADA

**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 CÁPSULAS CON CONTENIDO LÍQUIDO 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 Torcuato di Tella 968 – CP 1870 – Avellaneda – Pcia. de Buenos Aires  
Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o  
Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización:

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)



ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12.663.  
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:**

**Referencia:** 13389-16-1 INFORMACIÓN PACIENTE BRONAX

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.27 11:12:20 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.27 11:12:22 -03'00'