



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-38999532-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-38999532-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 BERNABO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada SOLOCALM / PIROXICAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PIROXICAM 20 mg; aprobado por Certificado N° 35.389.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

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° 1.490/92 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 LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLOCALM / PIROXICAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, PIROXICAM 20 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-01189247-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.389 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-38999532-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.01.31 10:36:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.31 10:36:29 -03:00

## Prospecto Interno

**SOLOCALM**

**PIROXICAM**

**20 mg**

**Comprimidos Recubiertos**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

### Composición:

**SOLOCALM 20 mg**

**Cada comprimido contiene:**

Piroxicam	20	mg
Almidón de maíz	45,00	mg
Povidona K30	20,00	mg
Croscarmelosa sódica	10,00	mg
Copolimero de ácido metacrílico tipo C	12,59	mg
Estearato de magnesio	7,00	mg
Talco	3,17	mg
Trietilcitrate	1,625	mg
Dióxido de silicio	243,00	mcg
Bicarbonato de sodio	162,30	mcg
Laurilsulfato de sodio	81,20	mcg
Simeticona emulsionada	16,00	mcg
Tartrazina	5,00	mcg
Lactosa monohidrato c.s.p.	267,9	mg

### Acción Terapéutica:

Antiinflamatoria, analgésica, antirreumática, antipirética.

**Indicaciones:**

SOLOCALM está indicado en el tratamiento agudo o crónico en procesos dolorosos e inflamatorios osteoarticulares, extraarticulares y musculoesqueléticos. Su uso está limitado a adultos y niños mayores de 15 años.

- Osteoartritis
- Artritis reumatoidea
- Espondilitis anquilosante
- Reumatismo psoriásico
- Enfermedades musculoesqueléticas agudas como: gota aguda, dolor postquirúrgico o postraumático, radiculalgias.

**Acción Farmacológica:**

El piroxicam es un antiinflamatorio no esteroide (AINE), que actúa bloqueando la biosíntesis de prostaglandinas por inhibición de la enzima ciclooxigenasa.

**Farmacocinética**

El piroxicam posee una buena absorción luego de administrarse por vía oral, con un pico a las 3 a 5 hs y una vida media de 30 a 86 hs; esta prolongada vida media le permite mantener concentraciones plasmáticas estables a lo largo del día y niveles plasmáticos durante 7 a 12 días.

Se biotransforma en hígado, excretándose por orina (5% sin metabolizar) y por heces.

Su unión a proteínas plasmáticas es alta, aproximadamente del 99% participando por lo mismo en numerosas interacciones medicamentosas. Se excreta en la leche materna.

**Posología:**

- *Tratamiento sintomático a largo plazo en:*
  1. artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante
  2. osteoartritis.

La dosis recomendada es de 20 mg/día en una sola toma.

Un pequeño grupo de pacientes puede requerir dosis de 30 mg/día en una dosis o en dosis divididas y algunos otros pueden mantenerse con 10 mg/día.

La administración prolongada de dosis mayores o iguales a 30 mg/día aumenta el riesgo de efectos gastrointestinales indeseables.

- *Tratamiento sintomático de corta duración en episodios agudos de:*

1. Enfermedades musculoesqueléticas como periartrosis escapulo-humeral, tendinitis, bursitis; afecciones agudas postraumáticas del aparato locomotor y dolor postquirúrgico, radiculalgias.

La dosis inicial recomendada es de 20 mg/día en una sola toma. En caso de que se requiera un comienzo de acción más rápida, el tratamiento podrá iniciarse con 40 mg/día, de preferencia en una sola dosis, durante 2 días, continuando con 20 mg/día los días siguientes.

2. Gota aguda:

40 mg/día de preferencia en una sola dosis durante 4 a 6 días como máximo.

No debe indicarse en este caso para terapia a largo plazo en artritis microcristalinas.

### **Posología: Recomendaciones**

Se recomienda ingerir durante las comidas, con abundante líquido y evitando la ingesta de bebidas alcohólicas.

Recomendaciones en relación a posología e indicaciones en niños no han sido establecidas.

La dosis diaria total de Piroxicam no debe sobrepasar la dosis máxima recomendada de 40 mg/día.

Debido a la larga vida media del Piroxicam, los niveles sanguíneos en estado estable no son alcanzados hasta los 7-12 días posteriores al comienzo de la medicación. por lo tanto, no obstante los efectos terapéuticos son evidentes precozmente en el tratamiento, hay un progresivo incremento en las respuestas a través de las semanas y el efecto de la terapia no debería ser evaluado hasta las dos semanas.

La dosis de 20 mg/día de piroxicam exhibe un efecto terapéutico comparable a las dosis terapéuticas de aspirina, con una menor incidencia de efectos gastrointestinales menores y tinnitus.

### **Contraindicaciones:**

#### *ABSOLUTAS*

- Antecedentes de hipersensibilidad a piroxicam o a otros AINEs
- Pacientes con insuficiencia hepática o renal graves, úlcera gastroduodenal activa.
- Pacientes con broncoespasmo, pólipos nasales y angioedema precipitado o no por antiinflamatorios no esteroideos.
- Embarazo y lactancia
- No administrar en niños menores de 15 años.

#### *RELATIVAS:*

Anticoagulantes orales, otros aines, heparina, litio, metotrexate, ticlopidina.

### **Advertencias:**

En función de la posible gravedad de las manifestaciones gastrointestinales, especialmente en pacientes sometidos a un tratamiento anticoagulante, conviene vigilar particularmente la aparición de una sintomatología digestiva.

En caso de hemorragia gastrointestinal, se debe interrumpir el tratamiento.

En función de la posible gravedad de las manifestaciones cutáneas conviene controlar especialmente la aparición de manifestaciones mucocutáneas (prurito, rash, aftas, conjuntivitis). En estos casos se debe interrumpir el tratamiento.

No se recomienda la prescripción de piroxicam para el tratamiento de afecciones reumatológicas o postraumáticas espontáneamente regresivas y/o levemente invalidantes.

Como todos los AINE, Piroxicam puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares serios incluyendo el infarto de miocardio y ACV.

Este medicamento contiene tartrazina como colorante.

**Precauciones:**

El piroxicam será administrado con prudencia en pacientes tratados crónicamente con antiinflamatorios ya que existe el riesgo de toxicidad gastrointestinal que se manifiesta como: sangrado, úlcera o perforación con o sin síntomas previos. Esto ocurre en el 1% de los tratados durante 3-6 meses y en 2 a 4% de pacientes tratados durante 1 año. Son factores de riesgo que aumentan estos efectos: antecedentes de úlcera péptica, alcoholismo, hábito de fumar.

Al comienzo del tratamiento es necesario el control de la diuresis y de la función renal en los pacientes con: insuficiencia cardíaca, cirrosis, nefróticos crónicos, en las que reciben diuréticos; luego de una intervención quirúrgica mayor que hubiera ocasionado hipovolemia; y particularmente en las personas mayores.

Dado que en estos pacientes con condiciones prerrenales que favorecen una reducción del flujo sanguíneo renal o del volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un efecto de sostén en el mantenimiento de la perfusión renal, la administración de un AINE puede precipitar una descompensación renal. Debe considerarse la disminución de la dosis en pacientes con disminución de la función renal, quienes deberán ser monitoreados cuidadosamente.

Durante el curso de tratamientos prolongados, se recomienda controlar la fórmula sanguínea, las funciones hepática y renal.

Existe potencial riesgo de nefritis intersticial aguda con hematuria, proteinuria y síndrome nefrótico.

Podría intervenir en la agregación plaquetaria, al inhibir la síntesis de prostaglandinas.

Puede elevar transitoriamente las enzimas hepáticas en un 15% de los casos. En forma excepcional puede existir hepatotoxicidad severa. Ante tests de función hepática persistentemente anormales o ante el desarrollo de signos y síntomas de disfunción hepática o manifestaciones sistémicas (rash, eosinofilia) la droga debe ser discontinuada.

Se ha descrito edema periférico por lo que debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial o en enfermedades que predispongan a la retención de líquidos.

Podría desencadenar un cuadro de anemia. Si esto ocurriera deberán determinarse los valores de sangre oculta en materia fecal y hematocrito para evaluar la posibilidad de efectos gastrointestinales.

Puede provocar un falso positivo en la prueba de sangre oculta en materia fecal.

Dado que se han reportado efectos adversos oculares se recomienda realizar un examen oftalmológico a aquellos pacientes que presenten molestias visuales y oculares.

### **Conducción de vehículos y maquinarias**

Se deberá prevenir a los pacientes acerca de la posible aparición de vértigo o mareo.

### **Interacciones medicamentosas:**

La administración simultánea de piroxicam con los siguientes productos requiere el control del estado clínico del paciente:

#### **Asociaciones desaconsejables:**

- *Otros AINES*, incluso los salicilatos a dosis altas: aumenta el riesgo de efectos gastrointestinales.
- *Anticoagulantes orales*, heparina por vía parenteral y ticlopidina: aumento del riesgo hemorrágico por inhibición de la función plaquetaria y agresión de la mucosa gastroduodenal. Si no se puede evitar la asociación, se deberá realizar un control de los tiempos de sangría y de protrombina.
- *Dispositivo intrauterino*: posibilidad de disminución de su eficacia.
- *Litio*: aumento de la litemia pudiendo alcanzar valores tóxicos por disminución de la excreción renal de litio. si fuera necesario, controlar rigurosamente la litemia y adaptar la posología del litio durante la asociación y luego de la suspensión de los AINES.
- *Metotrexato*: aumento de la toxicidad hematológica, en particular cuando es administrado a dosis altas y medias, 24 hs antes o después del piroxicam, por desplazamiento de la unión de las proteínas plasmáticas y/o disminución del clearance renal.
- *Zidovudina*: riesgo de toxicidad sobre la serie roja (acción sobre los reticulocitos) provocando anemia severa a los 8 días después de la introducción del AINE. Controlar



con hemograma y porcentaje de reticulocitos 8 a 15 días después del comienzo de tratamiento con el AINE.

- *Hipoglucemiantes orales*: aumentan su efecto
- *Probenecid*: la asociación puede aumentar la toxicidad de ambas drogas.

#### **Asociación que requiere precauciones de empleo:**

- *Diuréticos*: existe riesgo de insuficiencia renal aguda en el enfermo deshidratado por disminución del filtrado glomerular. Hidratar al enfermo y controlar la función renal al iniciar el tratamiento.

#### **Asociaciones a tener en cuenta:**

- *Antihipertensivos* (betabloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión, diuréticos): reducción del efecto hipotensor por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras.

#### **Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:**

No se ha descrito hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso de piroxicam.

#### **Embarazo – Efectos teratogénicos:**

No administrar piroxicam durante los tres primeros meses de embarazo debido al posible riesgo teratogénico.

Durante el curso del tercer trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a una toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del ductus arterioso) y renal, pudiendo exponer en el final del embarazo a la madre y al bebé a un alargamiento de los tiempos de hemorragia.

En consecuencia, la toma de AINES está contraindicada durante el embarazo.

#### **Trabajo de parto y alumbramiento:**

Se presenta una mayor incidencia de distocia y parto retrasado en ratas.

**Lactancia:**

Piroxicam aparece en la leche materna. Esta contraindicada durante la lactancia.

**Ancianos:**

Adecuar la dosis según función renal.

**Uso en niños:**

No se aconseja su administración en menores de 15 años.

**Efectos adversos:**

*Incidencia <1% (sin haberse podido establecer relación causal entre Piroxicam y dichas reacciones)*

*Gastrointestinales:* anormalidades hepáticas; vómitos, hematemesis, melena, sangrado gastrointestinal, perforación y úlceras; sequedad de boca. Pancreatitis.

*Hematológicos:* trombocitopenia, rash, equimosis, petequias, depresión de la médula ósea incluyendo anemia aplática. Epistaxis. Anemia hemolítica.

*Dermatológicos:* eritema, descamación, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, necrosis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, reacción vésico-bullosa, fotosensibilidad, onicolisis, pérdida de cabello.

*Neurológicos:* depresión, nerviosismo, aratisia, alucinaciones, trastornos del sueño, parestesias, confusión mental alteraciones del humor.

*Urogenitales:* hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, insuficiencia renal, hipercalcemia, glomerulonefritis, necrosis papilar, síndrome nefrótico, disuria.

*Respiratorios:* broncoespasmo en pacientes con hipersensibilidad a la aspirina y/o a otros AINES. disnea.

*Generales:* dolor tipo cólico, fiebre, síndrome gripal.

*Cardiovasculares:* palpitaciones.

*Incidencia >1%*

*Gastrointestinales:* estomatitis, anorexia, pesadez epigástrica, náuseas, constipación, flatulencia, diarrea, dolor abdominal, indigestión.

*Hematológicos:* disminución de hemoglobina y hematocrito, anemia, leucopenia, eosinofilia.

*Dermatológicos:* rash, prurito.

*Neurológicos:* somnolencia, vértigo

*Urogenitales:* aumento de creatinina.

*Generales:* cefaleas, malestar general.

*Otros:* acúfenos, edema.

**Sobredosificación:**

En caso de sobredosis, teniendo en cuenta la larga vida media del piroxicam se aconseja el uso de carbón activado, y terapia sintomática de mantenimiento.

*“ 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 - 2247 / 6666*

*Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777”*

*“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”*

**Presentación:**

**SOLOCALM 20 mg:** envases con 6, 10, 20, 30 y 40 comprimidos recubiertos.

*Conservar en lugar seco preferentemente por debajo de 30°C.*

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.389

**Director Técnico:** Vicente López González, Farmacéutico.

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C1416ARZ - CABATE: (011) 4501-3278/79**

**Elaborado y acondicionado en:** Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km.36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Las Matas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

**Fecha de última revisión:** .../.../...

CARPANI Luis Matias



LANDSMAN Gastón Lionel  
CUIL 20228486036



*firma Digital*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-38999532- BERNABO - Prospectos - Certificado N35.389

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.04 08:36:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.04 08:36:49 -03:00