



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 1280

BUENOS AIRES, 20 FEB 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-3245/13-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada TENARON / MELOXICAM, Certificado n° 46.455.

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 la planta elaboradora COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. sito en la calle ESTRADA DOS ESTUDANTES 349, BARRIO RIO COTIA, SAN PABLO, REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL que fue aprobada por esta Administración Nacional.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 1280

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará TENARON CB / MELOXICAM 15 MG la nueva forma farmacéutica de CÁPSULAS BLANDAS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá



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

DISPOSICIÓN N° 17280

correr agregado al Certificado N° 46.455 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes: ROTULOS de fs 341 a 343 y se desglosa de fs 341; PROSPECTOS de fs 344 a 358 y se desglosa de fs 344 a 348; información para el paciente de fs 359 a fs 379 y se desglosa de fs 359 a 365.

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° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribese la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 6°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 1280

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,  
archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-3245/13-4  
DISPOSICIÓN Nº  
a.z.

1280

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1280**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.455, y de acuerdo con lo solicitado por la firma INVESTI FARMA S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL : TENARON CB
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: MELOXICAM
- FORMA FARMACÉUTICA: CÁPSULAS BLANDAS
- CONCENTRACIÓN: MELOXICAM 15 MG
- EXCIPIENTES: POLIETILENGLICOL 400 83,55 MG, POLIETILENGLICOL 3350 3 MG, GLICERINA 5,75 MG, AGUA 9,2 MG, GELATINA 53,125 MG, GLICERINA 7,5 MG, METILPARABENO SÓDICO 0,1906 MG, PROPILPARABENO 0,0476 MG, SORBITOL 16,875 MG, AMARILLO FD&C#6 0,0069 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 0,375 MG, AGUA PURIFICADA 46,8799 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL-PVC/PCTFE, CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 100 CÁPSULAS BLANDAS..



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES; CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA: ESTRADA DOS ESTUDANTES 349, BARRIO RIO COTIA, SAN PABLO, REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL (ELABORACIÓN CAPSULAS BLANDAS) Y ROEMMERS S.A.I.C.F.: JOSÉ E. RODÓ 6424/76, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES Y ALVARO BARROS 1113, LOCALIDAD LUIS GUILLÓN, PDO. ESTEBAN ECHEVERRÍA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4633/97
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-4296/97-6

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INVESTI FARMA S.A., Certificado de Autorización n° 46.455, en

la Ciudad de Buenos Aires, ..... **20 FEB 2014**

Expediente n° 1-47-3245/13-4

DISPOSICIÓN N°

a.z.

**1 2 8 0**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



1200



INDUSTRIA BRASILEÑA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 cápsulas blandas.

TENARON CB  
Meloxicam  
Cápsulas blandas  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada cápsula blanda contiene: Meloxicam 15 mg. Excipientes: Polietilenglicol 400 83,55 mg; Polietilenglicol 3350 3,00 mg; Glicerina 5,75 mg; Agua 9,20 mg; Gelatina 53,125 mg; Glicerina 7,500 mg; Metilparabeno sódico 0,1906 mg; Propilparabeno 0,0476 mg; Sorbitol 16,875 mg; Amarillo FD&C #6 0,0069 mg; Dióxido de titanio 0,375 mg; Agua purificada 46,8799 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**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: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en Estrada dos Estudantes 349 – Barrio Rio Cotia – San Pablo – República Federativa de Brasil.

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

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.  
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15; 20; 30 y 100 cápsulas blandas.

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

INVESTI

1280



INDUSTRIA BRASILEÑA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 cápsulas blandas.

TENARON CB  
Meloxicam  
Cápsulas blandas  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada cápsula blanda contiene: Meloxicam 15 mg. Excipientes: Polietilenglicol 400 83,55 mg; Polietilenglicol 3350 3,00 mg; Glicerina 5,75 mg; Agua 9,20 mg; Gelatina 53,125 mg; Glicerina 7,500 mg; Metilparabeno sódico 0,1906 mg; Propilparabeno 0,0476 mg; Sorbitol 16,875 mg; Amarillo FD&C #6 0,0069 mg; Dióxido de titanio 0,375 mg; Agua purificada 46,8799 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**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: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en Estrada dos Estudiantes 349 – Barrio Rio Cotia – San Pablo – República Federativa de Brasil.

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

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.  
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15; 20; 30 y 100 cápsulas blandas.

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica





1280



INDUSTRIA BRASILEÑA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 cápsulas blandas.

TENARON CB  
Meloxicam  
Cápsulas blandas  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada cápsula blanda contiene: Meloxicam 15 mg. Excipientes: Polietilenglicol 400 83,55 mg; Polietilenglicol 3350 3,00 mg; Glicerina 5,75 mg; Agua 9,20 mg; Gelatina 53,125 mg; Glicerina 7,500 mg; Metilparabeno sódico 0,1906 mg; Propilparabeno 0,0476 mg; Sorbitol 16,875 mg; Amarillo FD&C #6 0,0069 mg; Dióxido de titanio 0,375 mg; Agua purificada 46,8799 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**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: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en Estrada dos Estudantes 349 – Barrio Rio Cotia – San Pablo – República Federativa de Brasil.

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

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.  
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15; 20; 30 y 100 cápsulas blandas.

**INVESTI FARMA S.A.**  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica



1128 0



INDUSTRIA BRASILEÑA

VENTA BAJO RECETA

TENARON CB  
Meloxicam  
Cápsulas blandas 15 mg  
Vía Oral

### FÓRMULA

Cada cápsula blanda contiene: Meloxicam 15 mg. Excipientes: Polietilenglicol 400 83,55 mg; Polietilenglicol 3350 3,00 mg; Glicerina 5,75 mg; Agua 9,20 mg; Gelatina 53,125 mg; Glicerina 7,500 mg; Metilparabeno sódico 0,1906 mg; Propilparabeno 0,0476 mg; Sorbitol 16,875 mg; Amarillo FD&C #6 0,0069 mg; Dióxido de titanio 0,375 mg; Agua purificada 46,8799 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, analgésico y antirreumático.

### INDICACIONES

TENARON CB 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

TENARON CB es un antiinflamatorio no esteroide con acción antiflogística, analgésica y antirreumática.

TENARON CB 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

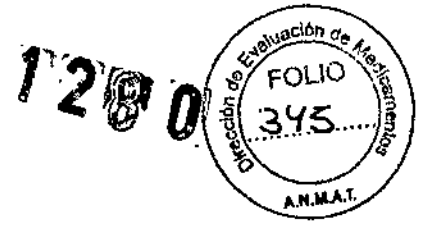
Los alimentos no alteran la absorción de Meloxicam. El Meloxicam presenta una vida media de eliminación plasmática de 20 horas y una unión a las proteínas plasmáticas de más de 98%. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos inactivos en la orina (50%) y las heces (50%).

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología de TENARON CB es de 1 cápsula por día (15 mg por día).

Las cápsulas blandas de TENARON CB se ingieren con agua u otros líquidos antes, durante o después de las comidas.

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica



### CONTRAINDICACIONES

Úlcera gastroduodenal activa. Insuficiencia hepática grave. Insuficiencia renal grave (no tratada con diálisis). Hipersensibilidad conocida al Meloxicam o a los excipientes. Embarazo. Lactancia. TENARON CB 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. TENARON CB 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 TENARON CB. Igualmente, se suspenderá la terapéutica con TENARON CB 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, TENARON CB 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 TENARON CB 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.

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

La dosis de TENARON CB en la insuficiencia renal avanzada, tratada con hemodiálisis es de hasta 7.5 mg, en una toma diaria (como las cápsulas blandas de TENARON CB no deben partirse ni fraccionarse de ninguna manera, frente a un caso de insuficiencia renal avanzada deberá administrarse medio comprimido de TENARON 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: TENARON CB 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 TENARON CB 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 TENARON CB.

**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 TENARON CB y diuréticos, los pacientes han de estar adecuadamente hidratados, controlándose la función renal antes de comenzar el mismo.

**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.

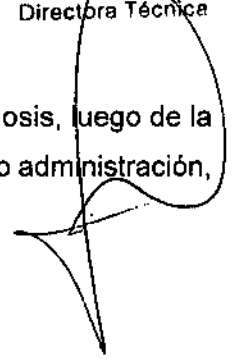
**Del Aparato Cardiovascular:** Ocasionalmente: edema. Raras veces: palpitaciones, rubor facial, aumento de la presión arterial.

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

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

### 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 descrito 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

TENARON CB cápsulas blandas: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 100 cápsulas blandas.

**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: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA – Estrada dos Estudantes 349 – Barrio Río Cotia – San Pablo – República Federativa de Brasil.  
Acondicionamiento en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.  
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica





11280



INDUSTRIA BRASILEÑA

VENTA BAJO RECETA

TENARON CB  
Meloxicam  
Cápsulas blandas 15 mg  
Vía Oral

#### FÓRMULA

Cada cápsula blanda contiene: Meloxicam 15 mg. Excipientes: Polietilenglicol 400 83,55 mg; Polietilenglicol 3350 3,00 mg; Glicerina 5,75 mg; Agua 9,20 mg; Gelatina 53,125 mg; Glicerina 7,500 mg; Metilparabeno sódico 0,1906 mg; Propilparabeno 0,0476 mg; Sorbitol 16,875 mg; Amarillo FD&C #6 0,0069 mg; Dióxido de titanio 0,375 mg; Agua purificada 46,8799 mg.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, analgésico y antirreumático.

#### INDICACIONES

TENARON CB 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

TENARON CB es un antiinflamatorio no esteroide con acción antiflogística, analgésica y antirreumática.

TENARON CB 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 TENARON CB es de 1 cápsula por día (15 mg por día).

Las cápsulas blandas de TENARON CB se ingieren con agua u otros líquidos antes, durante o después de las comidas.

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

### CONTRAINDICACIONES

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

TENARON CB 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. TENARON CB 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 TENARON CB.

Igualmente, se suspenderá la terapéutica con TENARON CB 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, TENARON CB 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 TENARON CB 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.



La dosis de TENARON CB en la insuficiencia renal avanzada, tratada con hemodiálisis es de hasta 7,5 mg, en una toma diaria (como las cápsulas blandas de TENARON CB no deben partirse ni fraccionarse de ninguna manera, frente a un caso de insuficiencia renal avanzada deberá administrarse medio comprimido de TENARON 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: TENARON CB 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 TENARON CB 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 TENARON CB.

**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 esteroideos aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda.

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

**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,



INVESTIFARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

  
INVESTI

11218 0



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 descrito 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

TENARON CB cápsulas blandas: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 100 cápsulas blandas.

**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: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA – Estrada dos Estudantes 349 – Barrio Rio Cotia – San Pablo – República Federativa de Brasil.

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

Fecha de última actualización

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.  
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

  
INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica



1280



INDUSTRIA BRASILEÑA

VENTA BAJO RECETA

TENARON CB  
Meloxicam  
Cápsulas blandas 15 mg  
Vía Oral

### FÓRMULA

Cada cápsula blanda contiene: Meloxicam 15 mg. Excipientes: Polietilenglicol 400 83,55 mg; Polietilenglicol 3350 3,00 mg; Glicerina 5,75 mg; Agua 9,20 mg; Gelatina 53,125 mg; Glicerina 7,500 mg; Metilparabeno sódico 0,1906 mg; Propilparabeno 0,0476 mg; Sorbitol 16,875 mg; Amarillo FD&C #6 0,0069 mg; Dióxido de titanio 0,375 mg; Agua purificada 46,8799 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, analgésico y antirreumático.

### INDICACIONES

TENARON CB 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

TENARON CB es un antiinflamatorio no esteroide con acción antiflogística, analgésica y antirreumática.

TENARON CB 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 TENARON CB es de 1 cápsula por día (15 mg por día).

Las cápsulas blandas de TENARON CB se ingieren con agua u otros líquidos antes, durante o después de las comidas.

  
INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

### CONTRAINDICACIONES

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

TENARON CB 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. TENARON CB 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 TENARON CB.

Igualmente, se suspenderá la terapéutica con TENARON CB 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, TENARON CB 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 TENARON CB 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.

INVESTI FARMA S.A.  
 VIVIANA S. RIVAS  
 Farmacéutica-Bioquímica  
 Directora Técnica

La dosis de TENARON CB en la insuficiencia renal avanzada, tratada con hemodiálisis es de hasta 7,5 mg, en una toma diaria (como las cápsulas blandas de TENARON CB no deben partirse ni fraccionarse de ninguna manera, frente a un caso de insuficiencia renal avanzada deberá administrarse medio comprimido de TENARON 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: TENARON CB 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 TENARON CB 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 TENARON CB.

**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 TENARON CB y diuréticos, los pacientes han de estar adecuadamente hidratados, controlándose la función renal antes de comenzar el mismo.

**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

TENARON CB cápsulas blandas: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 100 cápsulas blandas.

**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: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA – Estrada dos Estudantes 349 – Barrio Rio Cotia – San Pablo – República Federativa de Brasil.

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

Fecha de última actualización

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.  
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal



INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica



## PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

**TENARON CB**  
**MELOXICAM**  
Cápsulas blandas  
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 TENARON CB Y PARA QUE SE UTILIZA

**TENARON CB** pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos.

**TENARON CB** está indicado en adultos y adolescents mayores de 15 años para tratar:

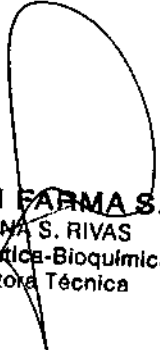
- Dolor e Inflamación de articulaciones
- Dolor de espalda

### ANTES DE USAR TENARON CB

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 TENARON CB 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



**INVESTI FARMA S.A.**  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

- Padece una enfermedad de riñón grave no dializada
- Tiene una enfermedad grave del hígado
- Tiene una enfermedad grave del corazón
- 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 TENARON CB 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.

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

**Antes de iniciar el tratamiento con TENARON CB 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 TENARON CB 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 TENARON CB se asocie a un aumento del riesgo de malformaciones congénitas; pero no hay investigaciones en mujeres embarazadas: TENARON CB 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 TENARON CB 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, TENARON CB 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 TENARON CB; 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:

- del mismo grupo de TENARON CB (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 TENARON CB**

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 TENARON CB.

La dosis habitual de TENARON CB es de 1 cápsula por día (15 mg por día).

Las cápsulas blandas de TENARON CB 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, TENARON CB 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 TENARON CB 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.

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 blandas

- Ingrediente activo: meloxicam 15 miligramos.
- Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 400, Polietilenglicol 3350, Glicerina, Agua, Gelatina, Metilparabeno sódico, Propilparabeno, Sorbitol, Amarillo FD&C #6, Dióxido de titanio



INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

  
INVESTI

1280



TENARON CB cápsulas blandas: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 100 cápsulas blandas.


**MODO DE CONSERVACIÓN**

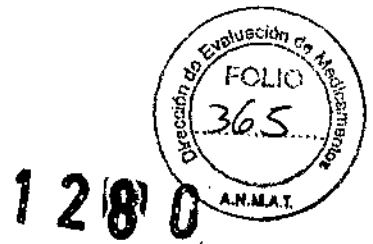
**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños**

**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

No utilice TENARON CB 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

  
INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica



MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Elaborado en COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA – Estrada dos Estudantes 349 – Barrio  
Rio Cotia – San Pablo – República Federativa de Brasil.  
Acondicionamiento 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)

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica



## PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

**TENARON CB**  
**MELOXICAM**  
Cápsulas blandas  
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 TENARON CB Y PARA QUE SE UTILIZA

**TENARON CB** pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos.

**TENARON CB** está indicado en adultos y adolescents mayores de 15 años para tratar:

- Dolor e Inflamación de articulaciones
- Dolor de espalda

### ANTES DE USAR TENARON CB

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 TENARON CB 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

**INVEST FARMA S.A.**  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica



- Padece una enfermedad de riñón grave no dializada
- Tiene una enfermedad grave del hígado
- Tiene una enfermedad grave del corazón
- 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 TENARON CB 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.

**Antes de iniciar el tratamiento con TENARON CB 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 TENARON CB 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 TENARON CB se asocie a un aumento del riesgo de malformaciones congénitas; pero no hay investigaciones en mujeres embarazadas: TENARON CB 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 TENARON CB 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, TENARON CB 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 TENARON CB; 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:

- del mismo grupo de TENARON CB (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 TENARON CB**

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 TENARON CB.

La dosis habitual de TENARON CB es de 1 cápsula por día (15 mg por día).

Las cápsulas blandas de TENARON CB 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, TENARON CB 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 TENARON CB 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.

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 blandas

- Ingrediente activo: meloxicam 15 miligramos.
- Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 400, Polietilenglicol 3350, Glicerina, Agua, Gelatina, Metilparabeno sódico, Propilparabeno, Sorbitol, Amarillo FD&C #6, Dióxido de titanio



INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica



TENARON CB cápsulas blandas: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 100 cápsulas blandas.

#### **MODO DE CONSERVACIÓN**

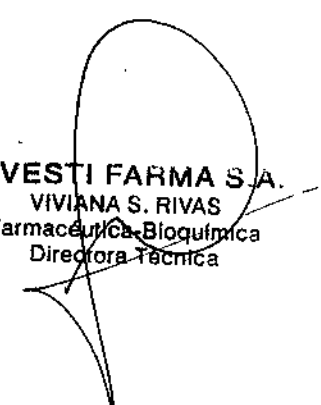
**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños**

**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

No utilice TENARON CB 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

**INVESTI FARMA S.A.**  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica Bioquímica  
Directora Técnica

A large, stylized handwritten signature in black ink, overlapping the printed name and title.



MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Elaborado en COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA – Estrada dos Estudantes 349 – Barrio  
Rio Cotia – San Pablo – República Federativa de Brasil.  
Acondicionamiento 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)

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

**PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**TENARON CB**  
**MELOXICAM**  
Cápsulas blandas  
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 TENARON CB Y PARA QUE SE UTILIZA**

**TENARON CB** pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos.

**TENARON CB** está indicado en adultos y adolescentes mayores de 15 años para tratar:

- Dolor e Inflamación de articulaciones
- Dolor de espalda

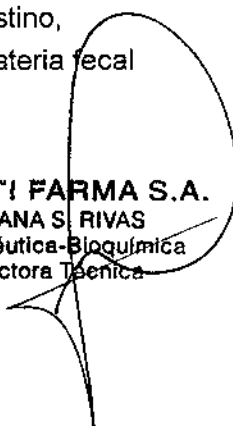
**ANTES DE USAR TENARON CB**

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 TENARON CB 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

**INVESTI FARMA S.A.**  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica



- Padece una enfermedad de riñón grave no dializada
- Tiene una enfermedad grave del hígado
- Tiene una enfermedad grave del corazón
- 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 TENARON CB 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.



**INVESTIFARMA S.A.**  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica



**Antes de iniciar el tratamiento con TENARON CB 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 TENARON CB 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.

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

**Embarazo:** No se ha demostrado que el TENARON CB se asocie a un aumento del riesgo de malformaciones congénitas; pero no hay investigaciones en mujeres embarazadas: TENARON CB 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 TENARON CB 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, TENARON CB 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 TENARON CB; 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:

- del mismo grupo de TENARON CB (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 TENARON CB**

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 TENARON CB.

La dosis habitual de TENARON CB es de 1 cápsula por día (15 mg por día).

Las cápsulas blandas de TENARON CB 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, TENARON CB 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 TENARON CB 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.

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica



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:

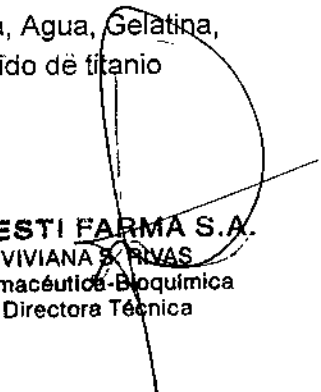
- Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen
- Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina
- Problemas cutáneos como erupción o picor
- Silbidos en el pecho, dificultad respiratoria
- Coloración amarillenta de piel u ojos
- Inflamación de cara, pies o piernas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

- Ingrediente activo: meloxicam 15 miligramos.
- Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 400, Polietilenglicol 3350, Glicerina, Agua, Gelatina, Metilparabeno sódico, Propilparabeno, Sorbitol, Amarillo FD&C #6, Dióxido de titanio



**INVESTI FARMA S.A.**  
VIVIANA RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica



TENARON CB cápsulas blandas: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 100 cápsulas blandas.

#### **MODO DE CONSERVACIÓN**

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños**

**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

No utilice TENARON CB 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

**INVESTI FARMA S.A.**  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

A large, stylized handwritten signature in black ink, overlapping the text of the company name and the name of the technical director.



MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Elaborado en COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA – Estrada dos Estudantes 349 – Barrio  
Rio Cotia – San Pablo – República Federativa de Brasil.  
Acondicionamiento 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)

**INVESTI FARMA S.A.**  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

