República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4648-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Junio de 2019

Referencia: EX-2018-62816364-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-62816364-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-1832-APN-ANMAT#MSYDS, correspondiente a la especialidad medicinal BRONAX FLEX / MELOXICAM – PRIDINOL MESILATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MELOXICAM 15 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg, Certificado N° 54.108.

Que el error detectado recae en el Artículo 1º en los documentos descriptos correspondientes a los prospectos e información para el paciente.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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:

A/RTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el artículo 1º en la Disposición DI-2018-1832-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-47260287-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-47260090-APN-DERM#ANMAT.”; debe decir: “el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-47260090-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-47260287-APN-DERM#ANMAT”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 54.108 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

EX-2018-62816364- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.04 21:34:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.04 21:34:48 -03'00'

ORIGINAL

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

BRONAX FLEX
MELOXICAM/ PRIDINOL MESILATO
Comprimidos
Vía oral

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Meloxicam 15,00 mg; Pridinol Mesilato 4,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 37,05 mg; Celulosa microcristalina 124,50 mg; Citrato de sodio 30,00 mg; Povidona 3,75 mg; Amarillo de quinolina laca alumínica 1,60 mg; Dióxido de silicio coloidal 5,60 mg; Crospovidona 26,00 mg; Estearato de magnesio 2,50 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, analgésico y miorrelajante.

INDICACIONES

Procesos inflamatorios osteomusculares que cursen con dolor y contractura muscular asociada, tales como lumbalgia, cervicalgia, cervicobraquialgia, tortícolis y/o discopatía vertebral, fibrositis.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

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

ROEMMERS

Farmacocinética:

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

Pridinol: No se cuenta con estudios farmacocinéticos en humanos. En ratones, luego de la administración oral de pridinol marcado radiactivamente (14 C-pridinol), la radioactividad máxima en plasma se detecta dentro de la primer hora siguiente a la administración. Del 30 al 40% de la dosis marcada se encuentra en la bilis y los tejidos, especialmente hígado y riñones, lo que indica que pridinol es rápidamente captado por los tejidos luego de la administración (a los 30 minutos su concentración es mayor en tejidos que en plasma). A las 12 horas, el 94% de la radioactividad se mide fuera del tracto digestivo. El 14 C-pridinol es eliminado en un 80% a las 24 horas y en un 96% a los 4 días; 56% mediante excreción urinaria.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: Medio a 1 comprimido por día. Los comprimidos deben ser ingeridos preferentemente después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Debido a que pueden existir reacciones de sensibilidad cruzada con aspirina u otros AINEs, está contraindicado el uso en pacientes con antecedentes de asma, pólipos nasales, angioedema o urticaria producida por aspirina u otros AINEs. Ulcera gastrointestinal activa. Hemorragias gastrointestinales, cerebrales o de otra naturaleza. Insuficiencia hepática y/o renal severas. Tratamiento del dolor perioperatorio en cirugías de revascularización. Debido a los posibles

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA

efectos anticolinérgicos, no se recomienda la administración en casos de glaucoma de ángulo estrecho, trastornos urodinámicos con retención urinaria, oclusión mecánica del tracto gastrointestinal, taquiarritmias, megacolon o edema agudo de pulmón. No se aconseja el uso durante el embarazo o la lactancia. No debe administrarse a niños ni adolescentes.

ADVERTENCIAS

El uso de AINEs puede provocar un aumento en el riesgo de eventos adversos gastrointestinales graves, incluyendo sangrado, ulceración y perforación de estómago o intestinos, que pueden resultar fatales. Estos eventos pueden tener lugar en cualquier momento durante la utilización y sin síntomas de advertencia. Los pacientes ancianos se encuentran bajo mayor riesgo de sufrir eventos gastrointestinales graves. Se aconseja una mayor vigilancia médica en pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales, con antecedentes sugestivos de ulceración gástrica o intestinal, con colitis ulcerosa o con enfermedad de Crohn que reciban anticoagulantes. En caso de presentarse reacciones cutáneas o de mucosas durante el tratamiento, deberá considerarse la suspensión del medicamento. En caso de presentarse sangrado gastrointestinal o ulceraciones el medicamento debe discontinuarse. Ante evidencias de síntomas sugiriendo daño hepático (náuseas, vómitos, fatigabilidad, prurito, coloración amarillenta de piel y mucosas), debe suspenderse el medicamento de inmediato y evaluarse la función hepática. Al igual que otros AINEs, meloxicam puede enmascarar signos y síntomas de infección. Se observó que el uso de AINEs ha incrementado el riesgo de eventos cardiovasculares, como ataque cardíaco (infarto de miocardio) y accidente cerebrovascular.

PRECAUCIONES

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

ROEMMERS S.A.I.C.F.
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

ROEMMERS

ocasionalmente elevaciones pequeñas y transitorias de las transaminasas u otros parámetros de la función hepática. En caso de elevaciones significativas y persistentes, el medicamento debe ser discontinuado. Meloxicam puede inhibir de manera reversible la agregación plaquetaria. Se deberá monitorear cuidadosamente a los pacientes con alteraciones de la hemostasia, diátesis hemorragíparas y anormalidades hematológicas. Los pacientes en tratamiento prolongado con AINEs, en especial los ancianos, deben monitorear regularmente su función renal, hepática y su recuento sanguíneo. Al igual que otros inhibidores de las prostaglandinas, meloxicam y otros AINEs pueden precipitar broncoespasmos si se administran a pacientes asmáticos. Se requiere precaución en pacientes con historia de insuficiencia cardiaca o hipertensión arterial ya que se ha reportado la producción de edema con la administración de AINEs. De realizarse tratamientos prolongados en estos pacientes, deberán efectuarse controles periódicos de la tensión arterial. Debe evitarse la utilización en pacientes con porfiria. Los AINES, incluyendo meloxicam, pueden desencadenar la aparición de hipertensión arterial o el empeoramiento de hipertensión existente, por lo que deben ser utilizados con precaución en pacientes con hipertensión. Los pacientes en tratamiento con tiazidas o diuréticos del asa pueden presentar una respuesta inadecuada a estos tratamientos cuando reciben AINEs. La tensión arterial debe ser estrictamente controlada durante el comienzo del tratamiento con AINEs y regularmente durante el transcurso del mismo. Pridinol puede potenciar los efectos de otras drogas anticolinérgicas. El uso simultáneo de pridinol junto con aspirina reduce la biodisponibilidad de ambos compuestos.

Embarazo: BRONAX FLEX no debe administrarse durante el embarazo ni la lactancia. El uso de inhibidores de las prostaglandinas durante el último trimestre del embarazo puede provocar el cierre prematuro del ductus arterioso o inercia uterina. También se observó una asociación entre el uso de AINEs y el mayor riesgo de aborto espontáneo, particularmente cuando se toma el medicamento cerca del momento de la concepción.

Lactancia: BRONAX FLEX no deberá administrarse durante la lactancia. Deberá decidirse si se discontinúa la droga o la lactancia, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso pediátrico: BRONAX FLEX no deberá administrarse a niños ni adolescentes.

Interacciones medicamentosas:

Meloxicam: Al igual que otros AINEs, meloxicam puede aumentar los niveles plasmáticos del litio. Al igual que otros AINEs, meloxicam puede aumentar la toxicidad hematológica de metotrexato. Se ha informado que los AINEs pueden disminuir la eficacia de los dispositivos intrauterinos. Debido a su acción inhibitoria sobre la producción de prostaglandinas

ROEMMERS S.A.C.I. ANGEL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

ORIGINAL

ROEMMERS

vasodilatadores, los AINEs pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA, betabloqueantes, vasodilatadores y diuréticos. La colestiramina se une a meloxicam en el tracto gastrointestinal, haciendo que este último se elimine más rápidamente. El tratamiento concomitante con AINEs y diuréticos puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados. El uso concomitante de AINEs junto con anticoagulantes (ticlopidina, heparina, trombolíticos), aumenta el riesgo de hemorragias. Es necesario un monitoreo estrecho a fin de establecer la necesidad de ajustar la dosis del anticoagulante. No se han observado interacciones significativas con la administración concomitante de digoxina, cimetidina, furosemida, warfarina o antiácidos. La coadministración con otros AINEs incluyendo aspirina aumenta el riesgo de úlceras gastrointestinales y sangrado. No pueden excluirse posibles interacciones con hipoglucemiantes orales. La mayor parte del metabolismo hepático de meloxicam está mediada por el citocromo P450, por lo que se debe tener en cuenta la posibilidad de interacciones con drogas que inhiban o sean metabolizadas por este sistema. ***Pridinol:*** La administración concomitante con amantadina, quinidina, antidepresivos tricíclicos o neurolépticos puede potenciar los efectos anticolinérgicos de pridinol.

REACCIONES ADVERSAS

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

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

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

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

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

Piel y anexos: *Ocasionales:* exantema y prurito. *Raros:* urticaria y estomatitis. *Casos aislados:* reacciones de fotosensibilización. Más raramente pueden presentarse eritema

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

ORIGINAL

ROEMMERS

multiforme, reacciones ampollares, necrólisis epidérmica tóxica o síndrome de Stevens Johnson.

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

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

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

Reacciones de hipersensibilidad: *Casos aislados:* angioedema.

Pridinol: Aunque no son frecuentes con las dosis recomendadas, pueden presentarse efectos anticolinérgicos leves como disminución de la sudoración, enrojecimiento cutáneo, trastornos de la acomodación, aumento de la presión intraocular, sequedad de mucosas, taquicardia, dificultad miccional, excitación psicomotriz y/o alucinaciones (generalmente con sobredosis)

SOBREDOSIFICACION

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

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

PRESENTACIONES

BRONAX FLEX comprimidos: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60 y 100 comprimidos.

Fecha de última revisión:

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

ORIGINAL

ROEMMERS

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº:
Directora Técnica: Jorgelina D´Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – C.A.B.A. y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luís Guillón – Pcia. de Buenos Aires
Acondicionamiento secundario en Ámaro Ávalos 4208 – Munro - Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

www.roemmers.com.ar

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

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-47260090-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Septiembre de 2018

Referencia: Prospectos EX-2018-36473593, Certificado Nº54.108

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.24 12:18:12 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.24 12:18:12 -03'00'

ORIGINAL

ROEMMERS

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

BRONAX FLEX
MELOXICAM/ PRIDINOL MESILATO
Comprimidos
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 perjudicarle.

QUE ES BRONAX FLEX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Bronax flex es un medicamento compuesto por dos principios activos, el meloxicam y el pridinol. El meloxicam pertenece al grupo de medicamentos denominado antiinflamatorios no esteroides (AINEs) utilizados para reducir la inflamación y el dolor; el pridinol es un relajante muscular.

Bronax Flex está indicado para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a contractura muscular, como por ejemplo, dolor de espalda, dolor de cabeza asociado a contractura de los músculos del cuello, tortícolis.

ANTES DE USAR BRONAX FLEX

No tome Bronax Flex si:

- Tiene hipersensibilidad conocida a algún componente de la formulación de este medicamento.
- Tiene antecedentes de asma.
- Tiene pólipos nasales.
- Tiene erupción o urticaria de piel.
- Inflamación repentina de piel o mucosas, tal como inflamación alrededor de los ojos, cara, labios, boca o garganta, con posible dificultad para respirar (angioedema).
- Sangrado o úlceras de estómago o duodeno.
- Sangrado reciente en el cerebro (hemorragia cerebrovascular).
- Presenta hemorragias de cualquier otro tipo.

ROEMMERS S.A./C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
APODERADA

ROEMMERS

- Deterioro de la función del hígado y de los riñones.
- Tiene glaucoma de ángulo estrecho.
- Tiene problemas al orinar (retención urinaria).
- Tiene alguna obstrucción intestinal.
- Tiene arritmias cardíacas (taquiarritmias).
- Agrandamiento del colon (megacolon).
- Tiene edema agudo de pulmón.
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si es menor de 18 años de edad.

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

Uso en Embarazo: Bronax Flex no debe administrarse durante el embarazo. Se observaron defectos en el desarrollo del feto y un mayor riesgo de abortos espontáneos cuando se toma este medicamento al inicio temprano del embarazo y también en el último trimestre del mismo.
Uso en la Lactancia: Bronax Flex no debe utilizarse durante el período de lactancia. El médico decidirá si discontinúa la medicación o la lactancia.
Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años): Bronax Flex no debe administrarse en niños y adolescentes.

Tenga especial cuidado con Bronax Flex:

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

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

ROEMMERS

- Este medicamento reduce la fiebre y la inflamación, por lo que puede enmascarar los signos y síntomas que acompañan a los procesos infecciosos por lo que dificultarían su diagnóstico. Es por ello que, ante la sospecha de un posible cuadro infeccioso, se deberá consultar con el médico.
- Si padece o padeció un ataque al corazón (infarto de miocardio) o un ataque cerebral (accidente cerebrovascular – ACV).
- Si padece problemas con la función de los riñones.
- Si padece de alguna alteración en la coagulación de la sangre.
- Este medicamento puede precipitar accesos de broncoespasmo en pacientes asmáticos.
- Si padece de insuficiencia cardíaca o aumento de la presión arterial. Esta última debe ser monitoreada regularmente durante el tratamiento con Bronax Flex.
- Si padece porfiria, debe evitar el uso de este medicamento.
- Si está siendo tratado con drogas para disminuir la presión arterial, tales como tiazidas o diuréticos.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

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

Uso de Bronax Flex con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

Medicamentos que interfieren con meloxicam:

- Litio.
- Metotrexato.
- D.I.U. (dispositivo intra uterino).
- Medicamentos para tratar el aumento de la presión arterial (inhibidores de la enzima convertidora, betabloqueantes, vasodilatadores, diuréticos).
- Colestiramina (para tratar el aumento del colesterol en sangre).
- Medicamentos anticoagulantes (ticlopidina, heparina, trombolíticos).
- Otros antiinflamatorios esteroides (AINEs), como la aspirina.
- Drogas para la diabetes.

ROEMMERS S.A.C.F.
JORGELINA F. ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN. 12.663
APODERADA

ROEMMERS

Medicamentos que interfieren con pridinol:

- Amantadina (para tratar la Enfermedad de Párkinson).
- Quinidina (para tratar arritmias del corazón).
- Antidepresivos tricíclicos.
- Neurolépticos.

COMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO

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

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

Adultos:

La dosis recomendada es de medio a un comprimido por día.

Los comprimidos deben ser ingeridos preferentemente después de las comidas.

Si toma más Bronax Flex del que debe:

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

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

Si olvidó tomar Bronax Flex:

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

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

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

ROEMMERS

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

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

Los efectos indeseables observados son:

• Aparato gastrointestinal: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, constipación, diarrea, flatulencias, alteraciones a nivel del hígado (coloración amarillenta de piel y ojos), dolor o ardor a nivel del esófago (esofagitis), formación de úlceras del estómago o intestino (aparición de fuerte dolor en el abdomen), eructos, sangrado intestinal (heces negras), diarrea, boca seca.

• Sistema Nervioso Central: Dolor de cabeza, mareos, somnolencia, zumbidos, vértigo, alteraciones en el humor, confusión y desorientación, alucinaciones, agitación.

• Aparato respiratorio: Aparición de crisis de asma (como ser dificultad al respirar).

• Trastornos de la sangre: Disminución de la cantidad de glóbulos rojos (anemia), de las plaquetas y de los glóbulos blancos.

• Trastornos de la piel y mucosas: Erupción y picazón, aparición de aftas en la boca, reacciones de fotosensibilidad, eritema multiforme (reacción alérgica grave de la piel que provoca manchas o ronchas rojas o ampollas), Sindrome de Stevens Johnson (erupción de la piel grave que puede amenazar la vida, con formación de ampollas o descamación de la piel con erupciones en la misma), enrojecimiento de la piel.

• Aparato urinario y genital: Dificultad para orinar, incremento de los valores en sangre de urea y creatinina, falla aguda en la función de los riñones.

• Aparato cardiovascular: Hinchazón de tobillos o piernas por retención de líquido (edemas), palpitaciones, enrojecimiento de la cara (rubor), aumento de la presión arterial, ataque al corazón (infarto), ataque cerebral (accidente cerebrovascular), aumento de la frecuencia cardíaca.

• Ojos: Conjuntivitis, alteraciones visuales, aumento de la presión del ojo (glaucoma).

• Otros: Edemas o hinchazón de la piel de manos, pies, cara, párpados, labios y de las mucosas (angioedema).

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

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. 13.950
APODERADA

ORIGINAL

14

ROEMMERS

INFORMACION ADICIONAL

Composición de los comprimidos:

Cada comprimido contiene:

Ingredientes activos: Meloxicam 15,0mg; Pridinol Mesilato 4,0mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Citrato de sodio, Povidona, Amarillo de quinolona laca alumínica, Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Estearato de magnesio.

RECORDATORIO

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

PRESENTACIONES

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

MODO DE CONSERVACIÓN

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

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

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº:

Directora Técnica: Jorgelina D´Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – C.A.B.A. y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luís Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Acondicionamiento secundario en Ámaro Ávalos 4208 – Munro - Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

www.roemmers.com.ar

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

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-47260287-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Septiembre de 2018

Referencia: Información para pacientes EX-2018-36473593, Certificado Nº54.108

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.24 12:18:36 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.24 12:18:37 -03'00'