



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-124098925-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-124098925-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VIROBRON / MELOXICAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MELOXICAM 15 mg; aprobado por Certificado N° 38.848.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada VIROBRON / MELOXICAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MELOXICAM 15 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2023-138948714-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-138948946-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-138949169-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.848, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EX-2023-124098925-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.11.27 22:11:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.27 22:11:48 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO**

**VIROBRON**

**MELOXICAM**

**Comprimidos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**CONTENIDO:** 10, 15, 20 y 30 comprimidos

**FÓRMULA**

Meloxicam ..... 15 mg

**Excipientes:**

Lactosa monohidrato	.....	20,00 mg
Celulosa microcristalina	.....	107,50 mg
Povidona	.....	9,00 mg
Crospovidona	.....	14,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	.....	1,00 mg
Citrato de sodio dihidratado	.....	30,00 mg
Estearato de magnesio	.....	3,00 mg
Óxido de hierro amarillo	.....	0,50 mg

**POSOLOGÍA**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 38.848  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ, Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de  
Bs.As.

Director Técnico: Dr. Pablo Stahl - Farmacéutico

N° de Lote: ..... Fecha de vencimiento: .../.../...



RODRIGUEZ Silvia Monica  
CUIL 27182109903



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-124098925- TEMIS LOSTALO - Rotulo- Certificado N38.848

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.22 12:53:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.22 12:53:07 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**VIROBRON**

**MELOXICAM**

**Comprimidos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA:**

**Cada comprimido contiene:**

Meloxicam ..... 15 mg

**Excipientes:**

Lactosa monohidrato	.....	20,00 mg
Celulosa microcristalina	.....	107,50 mg
Povidona	.....	9,00 mg
Crospovidona	.....	14,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	.....	1,00 mg
Citrato de sodio dihidratado	.....	30,00 mg
Estearato de magnesio	.....	3,00 mg
Óxido de hierro amarillo	.....	0,50 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antirreumático, antiinflamatorio no esteroideo y analgésico.  
Oxicamo.

Código ATC: M01AC06

**INDICACIONES:**

Tratamiento sintomático de osteoartritis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

**FARMACODINAMIA:**

Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) con acción antirreumática, antiinflamatoria y analgésica. Meloxicam inhibe la biosíntesis de las prostaglandinas, mediadores de la inflamación, de un modo más potente en el sitio de la inflamación que en la mucosa gastrointestinal o en los riñones. Esto es debido a una inhibición selectiva/preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 (COX-2) en la zona inflamada y en menor medida actúa sobre la ciclooxigenasa-1 (COX-1) 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.

**FARMACOCINÉTICA:**

**Absorción**

Meloxicam se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, tal y como refleja una elevada biodisponibilidad absoluta de aproximadamente 90% después de la administración oral (cápsulas). Comprimidos, suspensión oral y cápsulas han mostrado ser bioequivalentes.

Después de la administración de una única dosis de meloxicam, las concentraciones plasmáticas máximas medianas se alcanzan en 2 horas para la suspensión y en 5-6 horas para las formas orales sólidas (cápsulas y comprimidos).

RE-2023-130928974-APN-DTD#JGM

Con dosis múltiples, las condiciones de estado estacionario se alcanzaron en el término de 3 a 5 días. Una dosis diaria da lugar a concentraciones plasmáticas medias con fluctuaciones relativamente pequeñas en los picos en el rango entre 0,4-1,0 µg/ml para dosis de 7,5 mg y 0,8-2,0 µg/ml para dosis de 15 mg, respectivamente (C<sub>min</sub> y C<sub>máx</sub> en estado estacionario, correspondientemente). Las concentraciones plasmáticas máximas medias de meloxicam en estado estacionario, se alcanzan en 5 a 6 horas para los comprimidos, cápsulas y para la suspensión oral, respectivamente. El tratamiento continuado durante periodos superiores a un año da lugar a concentraciones similares a las observadas una vez alcanzado el estado estacionario. La absorción de meloxicam, después de la administración oral, no se altera con la ingestión concomitante de alimento o el uso de antiácidos inorgánicos.

#### Distribución

Meloxicam se fija fuertemente a las proteínas plasmáticas, especialmente a la albúmina (99%). Meloxicam penetra en el líquido sinovial alcanzando concentraciones de aproximadamente la mitad de las del plasma. El volumen de distribución es bajo, es decir, aproximadamente 11 L después de la administración i.m o i.v. y muestra una variación interindividual del orden del 7-20%. El volumen de distribución después de la administración de dosis múltiples de meloxicam (7,5 a 15 mg) por vía oral es de unos 16 L con coeficientes de variación del 11 al 32%.

#### Metabolismo o Biotransformación

Meloxicam experimenta una extensiva biotransformación hepática. Se identificaron cuatro metabolitos distintos del meloxicam en la orina, todos farmacodinámicamente inactivos. El metabolito principal, el 5'-carboximeloxicam (60% de la dosis), se forma por oxidación de un metabolito intermedio, el 5'-hidroximetilmeloxicam, el cual también se excreta en menor grado (9% de la dosis). Estudios in vitro sugieren que el CYP 2C9 juega un papel importante en esta vía metabólica, con menor contribución de la isoenzima CYP 3A4. La actividad de la peroxidasa del paciente es probablemente la responsable de la formación de los otros dos metabolitos que representan un 16% y un 4% de la dosis administrada respectivamente.

#### Eliminación

Meloxicam se excreta predominantemente en forma de sus metabolitos en igual grado en la orina y en las heces. Menos del 5% de la dosis diaria se elimina en forma inalterada en las heces, mientras que sólo restos del fármaco inicial se excretan en orina.

La semivida de eliminación media varía entre 13 y 25 horas después de la administración oral, i.m. e i.v. El aclaramiento plasmático total es de aproximadamente 7-12 ml/min después de dosis únicas administradas por vía oral, intravenosa o rectal.

#### Linealidad/ No linealidad

Meloxicam muestra una farmacocinética lineal en el rango de dosis terapéutica de 7,5-15 mg después de la administración oral o intramuscular.

#### Poblaciones especiales

##### *Pacientes con insuficiencia renal/hepática:*

Ni la insuficiencia hepática ni la insuficiencia renal leve a moderada tiene un efecto sustancial en la farmacocinética de meloxicam. Los sujetos con insuficiencia renal moderada tuvieron un aclaramiento total del fármaco significativamente mayor. En pacientes con fallo renal terminal se observó una unión a proteínas reducida. En el fallo renal terminal, el incremento del

RE-2023-130928974-APN-DTD#JGM

volumen de distribución puede resultar en un aumento de las concentraciones de meloxicam libre.

*Personas de edad avanzada:*

Sujetos varones de edad avanzada mostraron parámetros farmacocinéticos medios similares comparado con los de sujetos varones jóvenes. Pacientes ancianas mostraron valores AUC mayores y semividas de eliminación más largas comparado con aquellos de sujetos jóvenes de ambos sexos. El aclaramiento plasmático medio en estado estacionario en pacientes de edad avanzada fue ligeramente más bajo que el descrito en sujetos jóvenes.

**POSOLOGÍA:**

La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico. Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos y adolescentes mayores de 15 años:

*Osteoartritis:* 7,5 mg por día. Si es necesario la dosis puede aumentarse a 15 mg por día.

*Artritis reumatoide y espondilitis anquilosante:* 15 mg por día. De acuerdo a la respuesta terapéutica, la dosis puede reducirse a 7,5 mg por día.

En caso de pacientes con mayor riesgo de eventos adversos se recomienda comenzar el tratamiento con dosis de 7,5 mg por día.

La dosis diaria máxima de Meloxicam es de 15 mg por día.

Los comprimidos pueden ser ingeridos con agua u otro líquido antes, durante o después de las comidas.

**CONTRAINDICACIONES:**

Este medicamento está contraindicado en las siguientes situaciones:

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- tercer trimestre del embarazo
- niños y adolescentes menores de 16 años
- hipersensibilidad a sustancias de acción similar, como p.ej. otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ácido acetilsalicílico. No debe administrarse meloxicam a pacientes con manifestaciones asmáticas, pólipos nasales, angioedema o urticaria después de la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINE
- antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal relacionada con un tratamiento previo con AINE
- úlcera péptica/hemorragia activa o antecedentes de úlcera péptica/hemorragia recurrente (dos o más episodios distintos confirmados de úlcera o hemorragia)
- insuficiencia hepática grave
- insuficiencia renal grave no dializada
- hemorragia gastrointestinal, antecedentes de hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos
- insuficiencia cardíaca grave

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Las reacciones adversas pueden minimizarse utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

En caso de que el efecto terapéutico sea insuficiente, no se debe exceder la dosis diaria máxima recomendada ni se debe añadir otro AINE al tratamiento, ya que esto puede aumentar la toxicidad sin estar demostrada la ventaja terapéutica. Debe evitarse el uso

RE-2023-130928974-APN-DTD#JGM

concomitante de meloxicam con otros AINE incluyendo inhibidores selectivos de la cicloxigenasa-2.

Meloxicam no es apropiado para el tratamiento de pacientes que requieran un alivio del dolor agudo.

En ausencia de mejora tras algunos días, debe reevaluarse el beneficio clínico del tratamiento.

Deben buscarse antecedentes de esofagitis, gastritis y/o úlcera péptica para asegurarse de su curación total antes del tratamiento con meloxicam. Se buscará sistemáticamente la posible aparición de una recidiva en los pacientes tratados con meloxicam y con este tipo de antecedentes.

#### Efectos gastrointestinales

Se han descrito casos de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal que pueden ser mortales, con todos los AINE en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de aviso o antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves.

El riesgo de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal es mayor con dosis crecientes de AINE en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si se complica con hemorragia o perforación y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben empezar el tratamiento con la dosis más baja disponible. Para estos pacientes se debe considerar el tratamiento combinado con agentes protectores (p. ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) y también para pacientes que requieren dosis bajas concomitantes de aspirina u otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo gastrointestinal.

Pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, sobre todo cuando son personas de edad avanzada, deben comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragias gastrointestinales), particularmente en las primeras etapas del tratamiento.

En pacientes que reciben medicación concomitante que pueda aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias, como heparina administrada en geriatría o a dosis curativa, anticoagulantes como la warfarina u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos, o ácido acetilsalicílico administrado a dosis  $\geq 500$  mg como ingestión única o  $\geq 3g$  como cantidad total diaria, la combinación con meloxicam no está recomendada.

Debe interrumpirse el tratamiento en los casos en que se produzca hemorragia o úlcera gastrointestinal en pacientes tratados con meloxicam.

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que pueden exacerbar estas situaciones.

#### Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

Los pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca congestiva de leve a moderada requieren monitorización y consejo adecuado ya que se han descrito casos de retención de líquidos y edema asociados al tratamiento con AINE.

Se recomienda una monitorización clínica de la presión arterial en pacientes de riesgo antes de iniciar el tratamiento con meloxicam y especialmente durante el inicio del mismo.

Ensayos clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el uso de algunos AINE incluyendo meloxicam (especialmente a dosis altas y en tratamientos a largo plazo) podría asociarse a un ligero aumento del riesgo de procesos trombóticos arteriales (p. ej. infarto de miocardio o ictus). No existen datos suficientes para excluir este riesgo con meloxicam.

Pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida, enfermedad

RE-2023-130928974-APN-DTD#JGM



arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular, solamente deben tratarse con meloxicam después de una cuidadosa consideración. Idéntica consideración debe tenerse antes de iniciar un tratamiento de mayor duración en pacientes con factores de riesgo para sufrir enfermedades cardiovasculares (p. ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumar).

#### Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET) asociadas al uso de meloxicam. Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. El periodo de mayor riesgo de aparición de SSJ o NET es durante las primeras semanas de tratamiento. Si se presentan síntomas o signos de SSJ o NET (por ejemplo, erupción cutánea progresiva a menudo con ampollas o lesiones en la mucosa) el tratamiento con meloxicam debe ser suspendido. Los mejores resultados en el manejo de SSJ y NET provienen de un diagnóstico precoz y la suspensión inmediata de cualquier fármaco sospechoso. La retirada precoz se asocia con un mejor pronóstico. Si el paciente ha desarrollado SSJ o NET con el uso de meloxicam, éste no debe ser usado de nuevo en el paciente.

Se han notificado casos de exantema fijo medicamentoso (EFM) con meloxicam. No se debe reintroducir meloxicam en pacientes con antecedentes de EFM relacionado con meloxicam. Se puede producir una posible sensibilidad cruzada con otros oxicámicos.

#### Parámetros de la función hepática y renal

Como con la mayor parte de los AINE, se han observado ocasionalmente incrementos en los niveles de las transaminasas séricas, incrementos en la bilirrubina sérica u otros parámetros hepáticos, así como incrementos en la creatinina sérica y nitrógeno ureico en sangre, y otras alteraciones de laboratorio. En la mayoría de los casos se trata de alteraciones transitorias y leves. Si alguna anomalía resulta ser significativa o persistente, conviene interrumpir la administración de meloxicam y realizar las pruebas necesarias.

#### Insuficiencia renal funcional

Los AINE, al inhibir el efecto vasodilatador de las prostaglandinas renales, pueden inducir insuficiencia renal funcional por una disminución de la filtración glomerular. Este efecto adverso es dosis-dependiente. Al principio del tratamiento, o tras un aumento de la dosis, se recomienda controlar la función renal incluyendo el volumen de diuresis en pacientes con los siguientes factores de riesgo:

- Pacientes de edad avanzada
- Tratamientos concomitantes con inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, sartanes, diuréticos.
- Hipovolemia (de cualquier causa)
- Insuficiencia cardiaca congestiva
- Insuficiencia renal
- Síndrome nefrótico
- Nefropatía lúpica
- Insuficiencia hepática grave (albúmina sérica < 25 g/l o índice de Child-Pugh ≥ 10)

En casos excepcionales, los AINE pueden ser la causa de nefritis intersticial, glomerulonefritis, necrosis medular renal o síndrome nefrótico.

La dosis de meloxicam en pacientes con enfermedad renal terminal sometidos a hemodiálisis no deberá superar 7,5 mg. No es preciso reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o

RE-2023-130928974-APN-DTD#JGM

moderada (p. ej. pacientes con un aclaramiento de creatinina superior a 25 ml/min).

#### **Retención de sodio, potasio y agua**

Los AINES pueden inducir la retención de sodio potasio y agua, así como interferir con los efectos natriuréticos de los diuréticos. Además, puede producirse un descenso del efecto antihipertensivo, de los fármacos antihipertensivos. En consecuencia, se pueden desencadenar o exacerbar las condiciones de edema, insuficiencia cardíaca o hipertensión en pacientes susceptibles. Por ello en pacientes de riesgo sería necesaria la monitorización clínica.

#### Hiperpotasemia

La hiperpotasemia puede verse favorecida por la diabetes o por un tratamiento concomitante que aumente la potasemia. En estos casos, debe realizarse una monitorización regular de los niveles de potasio.

#### Combinación con pemetrexed

En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada que reciben pemetrexed, la administración de meloxicam se debe parar desde 5 días antes y hasta 2 días después al día de la administración de pemetrexed.

#### Otras advertencias y precauciones

A menudo, los efectos indeseables son peor tolerados por las personas de edad avanzada, delicadas o debilitadas, quienes deberán ser cuidadosamente vigiladas. Como con otros AINE, es preciso extremar la prudencia en las personas de edad avanzada, cuyas funciones renal, hepática y cardíaca se encuentran a menudo alteradas. Las personas de edad avanzada presentan una mayor frecuencia de reacciones adversas debidas a los AINE, especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal que pueden resultar mortales.

Meloxicam, como cualquier otro AINE puede enmascarar los síntomas de una enfermedad infecciosa subyacente.

El uso de meloxicam puede afectar la fertilidad femenina y no es recomendable en mujeres con intenciones de concebir. En mujeres con dificultades para concebir o sometidas a pruebas de infertilidad, debe considerarse la interrupción del tratamiento con meloxicam.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

#### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

##### Riesgos derivados de la hiperpotasemia

Algunos medicamentos o grupos terapéuticos pueden producir hiperpotasemia: sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), antagonistas de los receptores de la angiotensina II, fármacos antiinflamatorios no esteroideos, heparinas (de bajo peso molecular o no fraccionadas), ciclosporina, tacrolimus y trimetoprima. La aparición de hiperpotasemia puede depender de si hay factores asociados. El riesgo se incrementa cuando los medicamentos previamente mencionados se administran conjuntamente con meloxicam.

##### Interacciones Farmacodinámicas

#### ***Otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y ácido acetilsalicílico***

No se recomienda la combinación con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos, ácido acetilsalicílico

RE-2023-130928974-APN-DTD#JGM

administrado a dosis  $\geq 500$  mg como ingestión única o  $\geq 3$ g como cantidad total diaria.

#### **Corticosteroides (p.ej. Glucocorticoides)**

El uso concomitante con corticosteroides requiere precaución debido al riesgo aumentado de sufrir hemorragias o úlceras gastrointestinales.

#### **Anticoagulantes o heparina**

Existe un riesgo considerablemente aumentado de hemorragia, debido a una inhibición de la función plaquetaria y a una agresión de la mucosa gastroduodenal. Los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes como la Warfarina. No se recomienda el uso simultáneo de AINE y anticoagulantes o heparina administrada en geriatría o a dosis curativas. En el resto de los casos que se use heparina (p.ej. a dosis preventivas), se requiere precaución debido al riesgo aumentado de hemorragia. Si resulta imposible evitar una asociación de este tipo, se requiere una monitorización cuidadosa del INR (International Normalized Ratio).

#### **Trombolíticos y antiagregantes plaquetarios**

Riesgo aumentado de hemorragia, debido a una inhibición de la función plaquetaria y a una agresión de la mucosa gastroduodenal.

#### **Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)**

Riesgo aumentado de hemorragia gastrointestinal.

#### **Diuréticos, inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina II**

Los AINE pueden reducir el efecto de los diuréticos y otros fármacos antihipertensivos. En algunos pacientes con la función renal comprometida (p. ej. pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal comprometida) la coadministración de un inhibidor de la ECA o antagonistas de la angiotensina-II y agentes que inhiben la ciclooxigenasa puede dar lugar a un mayor deterioro de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda que normalmente es reversible. Por lo tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en personas de edad avanzada. Se recomienda una hidratación adecuada de los pacientes, así como una monitorización de la función renal tras iniciar el tratamiento concomitante y periódicamente a lo largo del mismo.

#### **Otros fármacos antihipertensivos (p. ej. $\beta$ -bloqueantes)**

En cuanto a este último, puede ocurrir una disminución del efecto antihipertensivo de los  $\beta$ -bloqueantes (debido a una inhibición de prostaglandinas con efecto vasodilatador).

#### **Inhibidores de la calcineurina (p.ej. ciclosporina, tacrolimus)**

Los AINE pueden potenciar la nefrotoxicidad de los inhibidores de la calcineurina a través de efectos mediados por las prostaglandinas renales. Durante el tratamiento asociado se debe medir la función renal. Se recomienda una monitorización cuidadosa de la función renal, especialmente en pacientes de edad avanzada.

#### **Deferasirox**

La administración concomitante de meloxicam y deferasirox puede incrementar el riesgo de efectos adversos gastrointestinales. La combinación de ambos productos se ha de realizar con precaución.

### **Interacciones Farmacocinéticas: Efecto del meloxicam en la farmacocinética de otros medicamentos**

#### **Litio**

Se ha demostrado que los AINE incrementan los niveles de litio en sangre (mediante la disminución de la excreción renal del litio) que pueden alcanzar valores tóxicos. No se recomienda el uso

RE-2023-130928974-APN-DTD#JGM

concomitante de litio y AINE. Las concentraciones de litio en sangre deben ser cuidadosamente monitorizadas durante el inicio, ajuste y suspensión del tratamiento con meloxicam, en caso de que esta combinación sea necesaria.

#### **Metotrexato**

Los AINE pueden reducir la secreción tubular de metotrexato incrementando las concentraciones plasmáticas del mismo. Por esta razón no se recomienda el uso concomitante con AINE en pacientes sometidos a altas dosis de metotrexato (más de 15 mg/semana). También deberá tenerse en cuenta el riesgo de interacción entre el metotrexato y los AINE en pacientes sometidos a bajas dosis de metotrexato, especialmente aquellos con la función renal alterada. En casos en que sea necesario el tratamiento combinado debería monitorizarse el hemograma y la función renal. Deberá tenerse especial precaución en caso de tomar AINE junto con metotrexato dentro de los tres días ya que puede aumentar el nivel plasmático del metotrexato causando un aumento de la toxicidad. Aunque la farmacocinética del metotrexato (a la dosis de 15 mg/semana) no se ve relevantemente afectada por el tratamiento concomitante con meloxicam, deberá considerarse que la toxicidad hematológica del metotrexato puede verse aumentada por el tratamiento con AINE.

#### **Pemetrexed**

Para el uso concomitante de meloxicam y pemetrexed en pacientes con aclaramiento de creatinina de 45 a 79 ml/min, la administración de meloxicam se debe parar desde 5 días antes y hasta 2 días después al día de administración de pemetrexed. Si la combinación de meloxicam con pemetrexed es necesaria, los pacientes se deben monitorizar estrechamente, especialmente la mielosupresión y las reacciones adversas gastrointestinales. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina por debajo de 45 ml/min) no se recomienda la administración concomitante de meloxicam con pemetrexed. En pacientes con función renal normal (aclaramiento de creatinina  $\geq$  80 ml/min), la dosis de meloxicam de 15 mg puede disminuir la eliminación de pemetrexed y, consecuentemente, aumentar la aparición de efectos adversos de pemetrexed. Así pues, se debe tener precaución al administrar conjuntamente meloxicam 15 mg con pemetrexed en pacientes con función renal normal (aclaramiento de creatinina  $\geq$  80 ml/min).

### **Interacciones Farmacocinéticas: Efectos de otros medicamentos en la farmacocinética del meloxicam**

#### **Colestiramina**

La colestiramina acelera la eliminación de meloxicam interrumpiendo la circulación enterohepática por lo que el aclaramiento de meloxicam aumenta en un 50% y la vida-media desciende a 13 $\pm$ 3 horas. Se trata de una interacción clínicamente significativa.

### **Interacciones Farmacocinéticas: Efectos de la combinación de meloxicam con otros medicamentos en la farmacocinética**

#### **Antidiabéticos orales (sulfonilureas, nateglinida)**

Meloxicam se elimina casi totalmente mediante metabolismo hepático, aproximadamente dos tercios del cual está mediado por las enzimas del citocromo (CYP) P450 (ruta mayoritaria CYP 2C9 y ruta minoritaria CYP 3A4) y un tercio por otras vías, como la oxidación por peroxidasa. La posibilidad de una interacción farmacocinética se debe tener en cuenta cuando se administra

RE-2023-130928974-APN-DTD#JGM

simultáneamente meloxicam con otros fármacos que inhiben, o que son metabolizados por, CYP 2C9 y/o CYP 3A4. Se pueden esperar interacciones vía CYP 2C9 en combinación con medicamentos como antidiabéticos orales (sulfonilureas, nateglinida), lo cual puede llevar a un aumento de los niveles plasmáticos de estos fármacos y de meloxicam. Los pacientes que toman conjuntamente meloxicam con sulfonilureas o nateglinida se deben monitorizar cuidadosamente para la hipoglucemia.

No se han detectado interacciones farmacocinéticas medicamentosas relevantes respecto a la administración concomitante de antiácidos, cimetidina y digoxina con meloxicam.

## **Fertilidad, embarazo y lactancia**

### **Embarazo**

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar de manera adversa el embarazo y/o el desarrollo embriofetal. Datos de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en estadios tempranos del embarazo. El riesgo absoluto de malformación cardiovascular aumentó de menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. El riesgo parece aumentar con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas ha demostrado producir un aumento en las pérdidas pre- y post- implantación y en la letalidad embriofetal. Adicionalmente, se ha notificado un aumento de las incidencias de malformaciones varias, incluidas las cardiovasculares, en animales a los que se administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante la organogénesis.

A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de meloxicam puede provocar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y habitualmente es reversible mediante la interrupción de este. Además, existen informes de constricción del conducto arterioso tras el tratamiento durante el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron después de la interrupción del tratamiento. Por tanto, no se debe administrar meloxicam durante el primer y segundo trimestre del embarazo a menos que sea claramente necesario. Si la mujer usa meloxicam mientras intenta quedarse embarazada o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Deberá considerarse llevar a cabo un control prenatal en busca de indicios de oligohidramnios y constricción del conducto arterioso tras la exposición al meloxicam durante varios días desde la semana gestacional 20 en adelante. El tratamiento con meloxicam deberá interrumpirse en caso de hallarse oligohidramnios o constricción del conducto arterioso.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer:

\*el feto a:

- toxicidad cardiopulmonar (constricción/cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar);

- disfunción renal;

\*la madre y el neonato, al final del embarazo, a:

- posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede aparecer incluso a dosis muy bajas;

- inhibición de las contracciones uterinas dando lugar a un retraso o prolongación del parto.

RE-2023-130928974-APN-DTD#JGM

En consecuencia, meloxicam está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

#### ***Lactancia***

Aunque no existe experiencia específica con meloxicam en humanos, se sabe que los AINE pasan a la leche materna. Se ha encontrado meloxicam en la leche de animales lactantes. Por lo tanto, no se recomienda la administración en mujeres durante la lactancia materna.

#### ***Fertilidad***

El uso de meloxicam, al igual que ocurre con cualquier fármaco inhibidor de la síntesis de ciclooxigenasa/prostaglandinas, puede afectar la fertilidad femenina y no es recomendable en mujeres con intenciones de concebir. En mujeres con dificultades para concebir o sometidas a pruebas de infertilidad, debe considerarse la interrupción del tratamiento con meloxicam.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios específicos sobre el efecto en la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Sin embargo, en base al perfil farmacodinámico y las reacciones adversas comunicadas al fármaco, es probable que meloxicam tenga una influencia insignificante o nula sobre tales efectos. Sin embargo, se recomienda abstenerse de conducir y utilizar maquinaria en caso de que aparezcan trastornos visuales incluyendo visión borrosa, mareo, somnolencia, vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

##### **Descripción General**

Ensayos clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el uso de algunos AINE (especialmente a dosis altas y en tratamientos a largo plazo) podría asociarse a un ligero aumento del riesgo de procesos tromboticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus).

Se han descrito casos de edema, hipertensión e insuficiencia cardiaca asociados al tratamiento con AINE.

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden aparecer úlceras pépticas, perforaciones o hemorragias gastrointestinales, en ocasiones mortales, particularmente en personas de edad avanzada. Se han descrito casos de náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melenas, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn después de la administración. Con menor frecuencia, se ha observado gastritis.

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves: síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET).

Las frecuencias de reacciones adversas a medicamentos dadas a continuación están basadas en los casos de efectos adversos notificados en 27 ensayos clínicos con una duración de tratamiento de al menos 14 días. La información se basa en ensayos clínicos en los que estaban incluidos 15.197 pacientes los cuales han sido tratados con dosis orales diarias de 7,5 ó 15 mg de meloxicam en comprimidos o en cápsulas durante un periodo de hasta un año.

Se han incluido reacciones adversas a medicamentos descritas como consecuencia de los informes recibidos durante la comercialización del producto.

RE-2023-130928974-APN-DTD#JGM

Las reacciones adversas han sido clasificadas por frecuencias utilizando el siguiente convenio:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ );

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ );

Poco frecuente ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ );

Rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ );

Muy raras ( $< 1/10.000$ );

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

### **Tabla de reacciones adversas**

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Poco frecuentes: Anemia

Raros: Recuento celular sanguíneo alterado (incluyendo diferencias en el recuento de los glóbulos blancos), leucopenia, trombocitopenia

Se han descrito casos muy raros de agranulocitosis.

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

Poco frecuentes: Reacciones alérgicas distintas a las reacciones anafilácticas o anafilactoides

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica, reacción anafilactoide

#### **Trastornos psiquiátricos**

Raros: Alteraciones del estado de ánimo, pesadillas

Frecuencia no conocida: Estados de confusión, desorientación

#### **Trastornos del sistema nervioso**

Frecuentes: Cefaleas

Poco frecuentes: Mareo, somnolencia

#### **Trastornos oculares**

Raros: Alteraciones visuales incluyendo visión borrosa; conjuntivitis

#### **Trastornos del oído y del laberinto**

Poco frecuentes: Vértigo

Raros: Acúfenos

#### **Trastornos cardíacos**

Raros: Palpitaciones

Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca asociada al tratamiento con AINE.

#### **Trastornos vasculares**

Poco frecuentes: Aumento de la presión arterial, sofocos

#### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Raros: Asma en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico o a otros AINE

#### **Trastornos gastrointestinales**

Muy frecuentes: Trastornos gastrointestinales como dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, diarrea

Poco frecuentes: Hemorragias gastrointestinales ocultas o macroscópicas, estomatitis, gastritis, eructos

Raros: Colitis, úlcera gastroduodenal, esofagitis

Muy raros: Perforación gastrointestinal

Frecuencia no conocida: Pancreatitis

Las hemorragias, úlceras o perforaciones gastrointestinales pueden, en ocasiones, ser graves y potencialmente mortales, especialmente en pacientes de edad avanzada.

#### **Trastornos hepatobiliares**

Poco frecuentes: Alteración de la función hepática (ej. Aumento de transaminasas o bilirrubina)

Muy raros: Hepatitis

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

RE-2023-130928974-APN-DTD#JGM

Poco frecuentes: Angioedema, prurito, exantema  
Raros: Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria

Muy raros: Dermatitis vesicular, eritema multiforme

**Frecuencia desconocida: exantema fijo medicamentos**

**Se han notificado casos de exantema fijo medicamentoso (EFM) con meloxicam. No se debe reintroducir meloxicam en pacientes con antecedentes de EFM relacionado con este medicamento. Se puede producir una posible sensibilidad cruzada con otros medicamentos de la clase oxicam.**

**Trastornos renales y urinarios**

Poco frecuentes: Retención de sodio y agua, hiperpotasemia, alteración en las pruebas de la función renal (aumento de la creatinina sérica y/o urea sérica)

Muy raros: Insuficiencia renal aguda especialmente en pacientes con factores de riesgo

**Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

Frecuencia no conocida: Infertilidad femenina, ovulación retardada

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Poco frecuentes: Edema incluyendo edema de los miembros inferiores

**Información sobre reacciones adversas graves de carácter individual y/o de aparición frecuente**

Se han notificado casos muy raros de agranulocitosis en pacientes tratados con meloxicam y otros medicamentos potencialmente mielotóxicos.

**Reacciones adversas que todavía no se han observado en este producto pero que en general se pueden atribuir a otros compuestos de esta clase**

Lesión renal orgánica que suele provocar insuficiencia renal aguda: se han descrito casos muy raros de nefritis intersticial, necrosis tubular aguda, síndrome nefrótico y necrosis papilar.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante reportar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autorización, ya que permite un control continuado de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Para consultas o para reportar sospechas de reacciones adversas, comunicarse a nuestra línea de atención telefónica gratuita (011) 6344-1300 a través del sistema nacional de notificación en la página web de la ANMAT:

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

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Aún no se han reportado hasta el presente casos de sobredosis no tratada.

El manejo de una sobredosis aguda con AINEs consiste esencialmente en el tratamiento sintomático y de soporte. No existe un cuadro clínico característico por sobredosis de la asociación. El tratamiento terapéutico a considerar debe ser sintomático y de soporte 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.

RE-2023-130928974-APN-DTD#JGM



Ante la eventualidad de una posible sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962-6666 / 9247

Hospital Dr. A. Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555

**PRESENTACIONES:**

Envases con 10, 15, 20 y 30 comprimidos.

**Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30°C.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°38.848

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Pablo Stahl - Farmacéutico

Fecha de la última revisión: .../.../...



STAHL Pablo Ricardo  
CUIL 20176341786

RE-2023-130928974-APN-DTD#JGM



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-124098925- TEMIS LOSTALO - prospectos - Certificado N38.848

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.22 12:53:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.22 12:53:22 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### VIROBRON MELOXICAM Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este.

Contenido

1. Qué es Virobron y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Virobron
3. Cómo tomar Virobron
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Virobron
6. Contenido del envase

#### **1. Qué es Virobron y para qué se utiliza**

Virobron contiene el principio activo meloxicam. Meloxicam pertenece a un grupo de medicamentos denominado antiinflamatorios no esteroideos (AINE) utilizados para reducir la inflamación y el dolor en articulaciones y músculos.

Virobron comprimidos está indicado en adultos y niños de 16 años de edad y mayores.

Virobron se usa para el:

- tratamiento de corta duración de crisis de osteoartritis
- tratamiento a largo plazo de
  - artritis reumatoide
  - espondilitis anquilosante

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Virobron**

NO tome Virobron:

- si es alérgico a meloxicam o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- durante los últimos tres meses de embarazo
- niños y adolescentes menores de 16 años de edad

- si ha tenido cualquiera de los siguientes trastornos tras tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros AINE:
  - pitos (sibilancias), opresión en el pecho, falta de aliento (asma)
  - bloqueo nasal debido a la inflamación de la parte interna de la nariz (pólipos nasales)
  - erupciones cutáneas/urticaria
  - inflamación repentina de piel o mucosas, tal como inflamación alrededor de los ojos, cara, labios, boca o garganta, posiblemente dificultando la respiración (angioedema)
- si después de una terapia previa con AINE presentó:
  - sangrado en su estómago o intestino
  - agujeros (perforaciones) en su estómago o intestino
- úlceras o sangrado en su estómago o intestino
- si ha tenido recientemente o alguna vez úlceras de estómago o pépticas o sangrados (úlceras o sangrados que hayan ocurrido al menos dos veces)
- deterioro grave de la función del hígado
- fallo renal grave no dializado
- sangrado reciente en el cerebro (hemorragia cerebrovascular)
- cualquier tipo de trastornos de sangrado
- fallo grave del corazón
- intolerancia a algunos azúcares ya que este medicamento contiene lactosa

Si no está seguro de alguna de las situaciones anteriores, por favor contacte con su médico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Virobron.

### **Advertencias**

Los medicamentos como Virobron pueden asociarse a un ligero aumento del riesgo de ataque al corazón ("infarto de miocardio") o ictus ("infarto cerebral"). Cualquier riesgo es mayor a dosis altas y en tratamientos prolongados. No tome más dosis de la recomendada. No tome Virobron durante más tiempo del que se lo han recetado.

Si usted tiene problemas de corazón, ictus previo o si piensa que puede estar en peligro de sufrir alguna de estas enfermedades, debe discutir el tratamiento con su médico o farmacéutico. Por ejemplo, si usted:

- tiene presión arterial alta (hipertensión)
- tiene niveles altos de azúcar en sangre (diabetes mellitus)
- tiene niveles altos de colesterol en sangre (hipercolesterolemia)
- es fumador

Suspenda inmediatamente su tratamiento con Virobron tan pronto como observe sangrado (que provoque heces negras) o úlceras en su tracto digestivo (causando dolor abdominal).

Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de Virobron, apareciendo inicialmente como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central. Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos). Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar formando ampollas generalizadas o descamación de la piel. El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento. Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de Virobron, no debe utilizar Virobron de nuevo en ningún momento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Virobron si ha experimentado alguna vez un exantema fijo medicamentoso (placas redondeadas u ovaladas con enrojecimiento e hinchazón de la piel que suelen reaparecer en el mismo sitio, formación de ampollas, urticaria y picazón) después de tomar meloxicam u otros oxicámicos (p. ej., piroxicam).

Si usted desarrolla una erupción o estos síntomas en la piel, deje de tomar Virobron, acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento.

Virobron no es adecuado si usted necesita aliviar de inmediato un dolor agudo.

Virobron puede enmascarar los síntomas de una infección (p. ej. fiebre). Si piensa que puede tener una infección, debe ver a un médico.

### **Precauciones de uso**

Como será necesario ajustar el tratamiento, es importante pedir consejo a su médico antes de tomar Virobron en caso de:

- haber sufrido inflamación de la garganta (esofagitis), inflamación del estómago (gastritis) o antecedentes de cualquier otra enfermedad del tracto digestivo, p.ej. enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa
- presión arterial alta (hipertensión)
- edad avanzada
- enfermedad del corazón, hígado o riñón
- niveles altos de azúcar en sangre (diabetes mellitus)

- volumen reducido de sangre (hipovolemia) que puede aparecer si ha sufrido pérdidas importantes de sangre o quemaduras graves, cirugía o ingesta baja de líquidos
- intolerancia a algunos azúcares diagnosticada por su médico ya que este medicamento contiene lactosa
- niveles elevados de potasio en sangre previamente diagnosticados por su médico

Su médico tendrá que seguir su evolución durante el tratamiento.

#### **Toma de Virobron con otros medicamentos**

Como Virobron puede afectar o verse afectado por otros medicamentos, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En concreto, por favor informe a su médico o farmacéutico si está tomando/ha tomado o ha usado alguno de los siguientes medicamentos:

- otros AINE
- sales de potasio (utilizadas para prevenir o tratar los niveles bajos de potasio en sangre)
- tacrolimus (utilizado después del trasplante de órganos)
- trimetoprima (utilizada en el tratamiento de infecciones del tracto urinario)
- medicamentos que evitan la coagulación de la sangre - medicamentos que disuelven los coágulos de la sangre (trombolíticos)
- medicamentos para tratar enfermedades del corazón y del riñón
- corticosteroides (p.ej. utilizados en inflamación o en reacciones alérgicas)
- ciclosporina (utilizada tras el trasplante de órganos o para enfermedades graves de la piel, artritis reumatoide o síndrome nefrótico)
- deferasirox (utilizado para tratar el exceso crónico de hierro causado por transfusiones sanguíneas frecuentes)
- cualquier medicamento diurético ("comprimidos para orinar"). Puede que su médico controle la función del riñón si usted está tomando diuréticos
- medicamentos para tratar la presión arterial alta (p.ej. Beta-bloqueantes)
- litio (utilizado para tratar trastornos de comportamiento)
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (utilizados para tratar la depresión)
- metotrexato (utilizado para tratar tumores o enfermedades graves no controladas de la piel y artritis reumatoide activa)
- pemetrexed (utilizado en el tratamiento del cáncer)

- colestiramina (utilizada para reducir los niveles de colesterol)
- antidiabéticos orales (sulfonilureas, nateglinida) (utilizados para el tratamiento de la diabetes. Su médico debe controlar cuidadosamente su nivel de azúcar en sangre para la hipoglucemia)

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### **Embarazo**

No tome Virobron si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardiacos a su feto. Puede afectar a su tendencia y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe tomar Virobron durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, Virobron puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un periodo superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales. Si ha tomado este medicamento mientras estaba embarazada, debe hablar de inmediato con su médico/comadrona para que pueda considerarse una monitorización adecuada.

#### **Lactancia**

No se recomienda utilizar este medicamento durante la lactancia.

#### **Fertilidad**

Este medicamento puede hacer que le resulte más difícil quedarse embarazada. Debe informar a su médico si está planeando quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede producir alteraciones de la visión incluyendo visión borrosa, mareo, sueño, vértigo u otras alteraciones del sistema nervioso central. Si usted nota estos efectos, no conduzca o use máquinas.

### **3. Cómo tomar Virobron**

La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico. Como posología media de orientación se aconseja:

#### Adultos y adolescentes mayores de 15 años:

*Osteoartritis:* 7,5 mg por día. Si es necesario la dosis puede aumentarse a 15 mg por día.

*Artritis reumatoide y espondilitis anquilosante:* 15 mg por día. De acuerdo a la respuesta terapéutica, la dosis puede reducirse a 7,5 mg por día.

En caso de pacientes con mayor riesgo de eventos adversos se recomienda comenzar el tratamiento con dosis de 7,5 mg por día.

La dosis diaria máxima de Meloxicam es de 15 mg por día.

Los comprimidos pueden ser ingeridos con agua u otro líquido antes, durante o después de las comidas.

#### **Personas de edad avanzada**

Si usted es una persona mayor la dosis recomendada en el tratamiento de larga duración para la artritis reumatoide y la espondilitis anquilosante es 7,5 mg (medio comprimido) una vez al día.

#### **Pacientes que corren un riesgo aumentado de reacciones adversas**

Si usted es un paciente que corre un riesgo aumentado de reacciones adversas, su médico empezará el tratamiento a una dosis de 7,5 mg (medio comprimido) al día.

#### **Insuficiencia renal**

Si usted es un paciente en diálisis con insuficiencia renal grave, su dosis no debe exceder 7,5 mg (medio comprimido) al día. En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada no es necesaria la disminución de la dosis.

#### **Insuficiencia hepática**

En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada no es necesaria la disminución de la dosis.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Virobron no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 16 años.

Consulte a su médico si estima que la acción de Virobron es demasiado fuerte o débil o si después de varios días no nota ninguna mejoría.



### **Si toma más Virobron del que debe**

Si ha tomado demasiados comprimidos o tiene sospecha de sobredosis, contacte con su médico o vaya al hospital más cercano inmediatamente.

Los síntomas asociados a sobredosis agudas de AINE normalmente se limitan a:

- falta de energía (letargia)
- sueño
- náuseas y vómitos
- dolor en la zona del estómago (dolor epigástrico) Estos síntomas generalmente mejoran cuando se deja de tomar Virobron. Puede producirse sangrado en el estómago o intestinos (sangrado gastrointestinal).

### **La intoxicación grave puede provocar reacciones adversas graves:**

- presión arterial alta (hipertensión)
- fallo agudo del riñón (fallo renal)
- alteración del funcionamiento del hígado (disfunción hepática)
- reducción o parada de la respiración (depresión respiratoria)
- pérdida de conciencia (coma)
- ataques (convulsiones)
- colapso de la circulación de la sangre (colapso cardiovascular)
- paro del corazón (parada cardíaca)
- reacciones alérgicas inmediatas (hipersensibilidad), incluyendo:
  - desmayo
  - falta de aliento
  - reacciones de la piel

### **Si olvidó tomar Virobron**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la próxima dosis a la hora habitual.

### **4. Posibles efectos adversos**

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

Deje de tomar Virobron y consulte inmediatamente a su doctor o al hospital más cercano si usted nota:

Cualquier reacción alérgica (hipersensibilidad) que puede aparecer en forma de:

- reacciones en la piel como picores (prurito), formación de ampollas en la piel o descamación, que pueden ser erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome

de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), lesiones en los tejidos blandos (lesiones en mucosas) o eritema multiforme.

El eritema multiforme es una reacción alérgica grave de la piel que provoca manchas, ronchas rojas o zonas moradas con ampollas. También puede afectar a boca, ojos y otras zonas húmedas del cuerpo.

- inflamación de piel o mucosas tales como inflamación alrededor de ojos, cara y labios, boca o garganta, posiblemente dificultando la respiración, tobillos/piernas hinchadas (edema de las extremidades inferiores)

- dificultad para respirar o ataques de asma

- inflamación del hígado (hepatitis). Esto puede provocar síntomas como:

- coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia)

- dolor en el abdomen

- pérdida de apetito

Cualquier efecto adverso del tracto digestivo, especialmente:

- sangrado (provocando heces negras)

- úlceras del tracto digestivo (causando dolor abdominal)

El sangrado del tracto digestivo (hemorragia gastrointestinal), la formación de úlceras o de un agujero en el tracto digestivo (perforación) a veces puede ser grave y potencialmente mortal, especialmente en personas de edad avanzada.

Si ha sufrido anteriormente cualquier síntoma del tracto digestivo debido a un uso prolongado de AINE, pida consejo médico inmediatamente, especialmente si usted es una persona de edad avanzada. Su médico puede supervisar su evolución mientras esté en tratamiento.

Si sufre alteraciones en la visión, no conduzca ni use máquinas.

### **Efectos adversos generales de los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE)**

El uso de algunos medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) puede ir asociado a un ligero aumento del riesgo de oclusión de vasos arteriales (acontecimientos trombóticos arteriales), p.ej. ataque al corazón (infarto de miocardio) o ictus (apoplejía), particularmente a dosis elevadas y en tratamiento de larga duración.

Se han notificado casos de retención de líquidos (edema), presión arterial alta (hipertensión) y fallo del corazón (fallo cardiaco) asociados al tratamiento con AINE.

Las reacciones adversas observadas más comúnmente afectan al tracto digestivo (acontecimientos gastrointestinales):

- úlceras de estómago y parte superior del intestino delgado (úlceras pépticas/gastroduodenales)
- un agujero en la pared del intestino (perforación) o sangrado del tracto digestivo (a veces mortal, especialmente en personas de edad avanzada)

Tras la administración de AINE se han notificado las siguientes reacciones adversas:

- náuseas y vómitos
- heces líquidas (diarrea)
- flatulencia
- estreñimiento
- indigestión (dispepsia)
- dolor abdominal
- heces negras debido a sangrado en el tracto digestivo (melenas)
- vómitos de sangre (hematemesis)
- inflamación con aparición de úlceras en la boca (estomatitis ulcerativa)
- empeoramiento de la inflamación del tracto digestivo (p. ej. exacerbación de la colitis o enfermedad de Crohn)

De forma menos frecuente, se ha observado inflamación del estómago (gastritis).

### **Efectos adversos de Virobron**

**Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas**

- efectos adversos gastrointestinales como indigestión (dispepsia), náuseas y vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, heces líquidas (diarrea)

**Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas**

- dolor de cabeza

**Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas**

- mareo (sensación de aturdimiento)
- sensación de mareo o rotación (vértigo)
- modorra (somnolencia)
- anemia (disminución en la cantidad del pigmento de las células rojas llamado hemoglobina)
- aumento en la presión arterial (hipertensión)
- sofocos (enrojecimiento temporal en la cara y el cuello)
- retención de agua y sodio
- niveles de potasio aumentados (hiperpotasemia). Esto puede provocar síntomas como:
  - cambios en los latidos del corazón (arritmias)

- palpitaciones (cuando nota los latidos del corazón más que de costumbre)
- debilidad en los músculos
- eructos
- inflamación del estómago (gastritis)
- sangrado del tracto digestivo
- inflamación de la boca (estomatitis)
- reacciones alérgicas inmediatas (hipersensibilidad)
- picor (prurito)
- reacción cutánea
- inflamación causada por retención de líquidos (edema), incluyendo tobillos/piernas hinchadas (edema de las extremidades inferiores)
- inflamación repentina de piel o mucosas, tales como inflamación alrededor de ojos, cara, labios, boca o garganta, posiblemente dificultando la respiración (angioedema)
- alteraciones transitorias de los valores de la función del hígado (p.ej. aumento de los niveles de enzimas del hígado como transaminasas o un aumento del pigmento biliar, bilirrubina). Su médico puede detectarlos haciendo un análisis de sangre
- alteraciones en las pruebas de laboratorio de la función del riñón (p.ej. aumento de creatinina o urea)

**Raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas**

- cambios de humor
- pesadillas
- recuento sanguíneo anormal, incluyendo:
  - recuento sanguíneo diferencial anormal
  - disminución del número de glóbulos blancos (leucocitopenia)
  - disminución del número de plaquetas (trombocitopenia)
- Estos efectos adversos pueden aumentar el riesgo de infección y provocar síntomas tales como moratones o sangrado de la nariz.
- zumbido de oídos (tinnitus)
- notar los latidos del corazón (palpitaciones)
- úlceras de estómago o de la parte superior del intestino delgado (úlceras pépticas/gastroduodenales)
- inflamación de la garganta (esofagitis)
- inicio de ataques de asma (observado en gente alérgica al ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros AINE)
- grave formación de ampollas en la piel o descamación (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica)
- urticaria
- alteraciones en la visión incluyendo:
  - visión borrosa
  - conjuntivitis (inflamación del ojo o del párpado)
- inflamación del intestino grueso (colitis)

**Muy raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas**

- reacciones vesiculares de la piel (formación de ampollas) y enrojecimiento (eritema) multiforme.

El eritema multiforme es una reacción alérgica grave de la piel que provoca manchas, ronchas rojas o zonas moradas con ampollas. También puede afectar a boca, ojos y otras zonas húmedas del cuerpo.

- inflamación del hígado (hepatitis). Esto puede provocar síntomas como:

- coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia)

- dolor en el abdomen

- pérdida de apetito

- insuficiencia aguda de los riñones (fallo renal) en concreto en pacientes con factores de riesgo como enfermedad del corazón, diabetes o enfermedad del riñón

- un agujero en la pared de los intestinos (perforación)

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- confusión

- desorientación

- falta de aliento y reacciones de la piel (reacciones anafilácticas/anafilactoides) debidas a la exposición a la luz del sol (reacciones de fotosensibilidad)

- se ha descrito fallo del corazón (insuficiencia cardiaca) asociado al tratamiento con AINE

- pérdida completa de determinados tipos de glóbulos blancos (agranulocitosis), especialmente en pacientes que toman Virobron junto con otros fármacos que pueden inhibir, deprimir o destruir potencialmente un componente de la médula ósea (fármacos mielotóxicos). Esto puede provocar:

- fiebre repentina

- dolor de garganta

- infecciones

- inflamación del páncreas (pancreatitis)

- infertilidad en mujeres, retraso de la ovulación

- una reacción alérgica cutánea característica conocida como exantema fijo medicamentoso, que suele reaparecer en el mismo sitio en caso de reexposición al medicamento y que puede aparecer como placas redondeadas u ovaladas con enrojecimiento e hinchazón de la piel, formación de ampollas (urticaria) y picazón.

**Frecuencia desconocida: exantema fijo medicamentos**

**Se han notificado casos de exantema fijo medicamentoso (EFM) con meloxicam. No se debe reintroducir meloxicam en pacientes con antecedentes de EFM relacionado con este medicamento. Se puede producir una posible sensibilidad cruzada con otros medicamentos de la clase oxicam.**

**Efectos adversos causados por otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), que todavía no se han visto después de tomar Virobron**

Cambios en la estructura del riñón que provocan fallo agudo en el riñón:

- casos muy raros de inflamación del riñón (nefritis intersticial)
- muerte de algunas células del riñón (necrosis tubular aguda o necrosis papilar)
- proteínas en la orina (síndrome nefrótico con proteinuria)

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante reportar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autorización, ya que permite un control continuado de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Para consultas o para reportar sospechas de reacciones adversas, comunicarse a nuestra línea de atención telefónica gratuita (011) 6344-1300 a través del sistema nacional de notificación en la página web de la ANMAT:

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

**5. Conservación de Virobron**

Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**6. Contenido del envase**

Envases con 10, 15, 20 y 30 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°38.848  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Zepita 3178 (C1285ABF)  
Ciudad de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Pablo Stahl - Farmacéutico

Fecha de la última revisión: .../.../...



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-124098925- TEMIS LOSTALO - inf pacientes - Certificado N38.848

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.22 12:53:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.22 12:53:35 -03:00