

Bronax Flex CB

Meloxicam / Pridinol

Vía oral
Cápsulas blandas

Fórmula

Cada cápsula blanda contiene Meloxicam 15 mg; Pridinol mesilato 4 mg. Excipientes: Gelatina 106,279 mg; Solución de sorbitol 51,860 mg; Colorante amarillo ocaso (CI 15985) 0,209 mg; Hidróxido de potasio 43% 5,300 mg; Polietilenglicol 400 232,700 mg; Povidona 7,000 mg; Agua purificada 20,000 mg; Triglicéridos de cadena media trazas; Lecitina de soja trazas.

Acción terapéutica

Antiinflamatorio, analgésico, miorrelajante.

Código ATC: Meloxicam: M01A C06. Pridinol: M03B X03.

Indicaciones

Procesos inflamatorios y dolorosos acompañados de contractura muscular. Osteoartritis (artrosis, enfermedades artríticas degenerativas). Patología disco-vertebral: Lumbalgia, ciatalgia, neurología cervicobraquial. Reumatismo extra-articular: Periartritis escapulo-humeral. Estados inflamatorios y edematosos post-traumáticos.

Acción farmacológica

Farmacodinamia

Meloxicam:

Meloxicam pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) con acción antiinflamatoria, antiinflamatoria y analgésica. Meloxicam inhibe la biosíntesis de las prostaglandinas, mediadoras 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:

Pridinol es un agente miorrelajante de acción central indicado en el tratamiento sintomático del espasmo y la contractura muscular.

Farmacocinética:

Meloxicam:

Absorción: Meloxicam se absorbe rápidamente por vía oral con una biodisponibilidad del 89% luego de una dosis única de 30 mg y 7,5 mg alcanzando concentraciones de 2mcg/ml con 15 mg y de 1 mcg/ml con 7,5 mg. Los picos de concentración plasmática se alcanzan entre las 5 y 6 horas en ayuno o con una comida liviana y son posteriores con el estómago lleno. El comienzo de acción es de 80 a 90 minutos en la forma oral.

Distribución: Meloxicam circula unido a las proteínas en porcentaje del 99% ligada a la albúmina. El volumen de distribución es del orden de 10 a 15 litros, aproximadamente igual al espacio extracelular. Penetra en los tejidos y la concentración en el líquido sinovial es la mitad de la del plasma. El volumen de distribución es bajo, de aproximadamente 11 litros, luego de la administración IM o IV y muestra una variación interindividual del orden del 7 al 20%. El volumen de distribución luego de la administración de dosis múltiple de Meloxicam (7,5 a 15 mg) por vía oral, es de alrededor de 16 litros, con variaciones de entre el 11 al 32%.

Metabolización: Meloxicam es metabolizado extensamente a nivel hepático. Se identificaron cuatro metabolitos 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 CYP2C9 juega un papel importante en esta vía metabólica, con menor contribución de la isoenzima CYP3A4. 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 presenta una vida media de eliminación plasmática de entre 13 y 25 horas, 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 trazas de Meloxicam sin modificar en orina. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos inactivos en la orina (50%) y las heces (50%). El clearance plasmático total es de aproximadamente 7 a 12 ml/min. después de una dosis única administrada por vía oral, intravenosa o rectal.

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 las insuficiencias renal ni hepática, leves a moderadas, tienen un efecto sustancial en la farmacocinética de Meloxicam. Pacientes con insuficiencia renal moderada, mostraron un clearance total del fármaco, significativamente mayor. Pacientes en fallo renal terminal, presentaron una unión a proteínas disminuida. En el fallo renal terminal, el incremento del volumen de distribución, puede resultar en un aumento de las concentraciones de Meloxicam libre.

Pacientes de edad avanzada: Sujetos varones de edad avanzada, mostraron parámetros farmacocinéticos medios similares comparado con los de sujetos varones jóvenes. Pacientes de edad avanzada, mostraron valores ABC mayores y una vida media de eliminación más largas, comparado con aquellos de sujetos jóvenes de ambos sexos. El clearance plasmático medio en estado estacionario en pacientes de edad avanzada, fue ligeramente más bajo que el descrito en sujetos jóvenes.

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 primera 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 modo de administración

Adultos: Una cápsula blanda una vez por día.

Dosis máxima: No sobrepasar la dosis máxima de 15 mg de Meloxicam (una cápsula blanda) por día. Duración del tratamiento: La duración del tratamiento no debe exceder de 7 días.

Forma de administración: Preferentemente después de las comidas.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal: Meloxicam está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave no dializable. No se requieren ajustes de dosis en pacientes con daño renal leve a moderado (clearance de creatinina superior a 25 ml/min).

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad reconocida a Meloxicam, Pridinol, o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Úlcera gástrica o duodenal activa.
- Insuficiencia hepática severa e insuficiencia renal severa no dializable.
- Tratamiento del dolor perioperatorio en cirujías de revascularización.
- 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.
- Debido a los posibles 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.

- Embarazo,
- Lactancia.
- No administrar a niños ni adolescentes menores de 18 años.

Advertencias y precauciones

Meloxicam:

Generales: Las reacciones adversas pueden minimizarse utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas. En caso que el efecto terapéutico sea insuficiente, no se debe exceder la dosis máxima recomendada ni añadir otro AINE al tratamiento, ya que esto puede incrementar la toxicidad sin estar demostrada la ventaja terapéutica.

El médico debe indagar acerca de antecedentes de esofagitis, gastritis y/o úlcera péptica para asegurarse de su curación total antes de iniciar el tratamiento con Meloxicam. Si surgieran elementos diagnósticos de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal se interrumpirá inmediatamente el tratamiento con **Bronax Flex CB**.

Efectos gastrointestinales: 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 de edad avanzada 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.

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares: Pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca congestiva leve a moderada, requieren monitorización, ya que se han descrito casos de retención de líquido y edema asociados al uso con AINEs.

Estudios clínicos y datos epidemiológicos, sugieren que el uso de AINEs (incluyendo Meloxicam), especialmente a dosis elevadas y en tratamientos prolongados, podría estar asociado a un ligero incremento del riesgo de procesos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). Se debe considerar cuidadosamente el uso de Meloxicam en pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular. Idéntica consideración se debe considerar, antes de iniciar un tratamiento de mayor duración, en pacientes con factores de riesgo para sufrir enfermedades cardiovasculares (hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo). Insuficiencia renal funcional: Los antiinflamatorios no esteroideos en general, inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal. Este efecto adverso es dosis-dependiente. En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de las funciones renales, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión. Particularmente susceptibles a esta complicación, son los pacientes deshidratados, con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes; aquellos que reciben diuréticos, o bien los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos enfermos se controlará el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento. 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 será necesaria la monitorización clínica. La hipototasemia puede verse favorecida por la diabetes o por un tratamiento concomitante que incremente el potasio sérico. En estos casos, se debe realizar un monitoreo regular de los niveles de potasio.

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 advertir a los pacientes sobre la aparición de reacciones cutáneas; ante la aparición de erupción cutánea progresiva a menudo con ampollas o lesiones en las mucosas, se debe indicar suspender el tratamiento. El periodo de mayor riesgo de aparición de SSJ o NET es durante las primeras semanas de tratamiento. 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), asociado al uso de 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: Un efecto que puede observarse ocasionalmente durante la terapéutica con los antiinflamatorios no esteroideos, es la elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas, de la bilirrubina sérica o de otros parámetros de la función hepática. También se han observado incrementos de la creatinemia y uremia y otros parámetros de laboratorio. En la mayoría de los casos el aumento sobre los niveles normales es pequeño y transitorio. Cuando la elevación es significativa o persistente, el tratamiento con **Bronax Flex CB** debe ser suspendido.



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

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 su uso en mujeres con intenciones de concebir. Se deberá considerar la interrupción del tratamiento con Meloxicam en mujeres con dificultades para concebir o sometidas a pruebas de infertilidad.

El uso simultáneo de Pridinol junto con aspirina reduce la biodisponibilidad de ambos compuestos. Embarazo: La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar de manera adversa el embarazo y/o el desarrollo embrionario. Datos de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastroquiasis 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 embrionaria. 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. Se deberá considerar 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:

- Al feto a:
 - Toxicidad cardiopulmonar (constricción/cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar);
 - Disfunción renal.
- A la madre y al 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.

Bronax Flex CB no debe administrarse durante el embarazo.

Lactancia: No se dispone de estudios que investiguen la posible aparición de Meloxicam en la leche materna, se sabe que los AINEs pasan a la leche materna. Se ha observado la presencia de Meloxicam en leche de animales lactantes; por lo que **Bronax Flex CB** 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 CB** no deberá administrarse a niños ni adolescentes.

Interacciones medicamentosas

Meloxicam:

Medicamentos o grupos terapéuticos que puedan 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 esteroides, heparinas (de bajo peso molecular o no fraccionadas), ciclosporina, tacrolimus y trimetoprima: Existe el riesgo de presentarse hiperpotasemia cuando se los coadministra con Meloxicam.

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

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

Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos y antiagregantes plaquetarios: Mayor riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de los parámetros que evalúan la coagulación sanguínea,

ajustando las dosis de los modificadores de la misma de acuerdo a los resultados.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): Riesgo aumentado de hemorragia gastrointestinal.

Litio: Los antiinflamatorios no esteroides aumentan los niveles plasmáticos de litio. Deben controlarse esos niveles plasmáticos al comenzar, modificar o suspender la administración de Meloxicam.

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

Inhibidores de la calcineurina (por ejemplo, ciclosporina, tacrolimus): Los AINEs pueden potenciar la nefrototoxicidad 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.

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

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

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

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

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

Antidiabéticos orales (sulfonilureas, nateglinida): Meloxicam se metaboliza a nivel hepático (dos tercios por CYP450, CYP2C9 y CYP3A4 y un tercio por oxidación peroxidasa). Se debe tener precaución ante la posibilidad de una interacción farmacocinética cuando se coadministre Meloxicam con otros medicamentos que son metabolizados por CYP 2C9 y/o CYP3A4, por ejemplo, los antiabéticos orales (sulfonilurea o nateglinida), lo cual puede llevar a un incremento de los niveles plasmáticos de estos fármacos y de Meloxicam. Cuando se coadministre Meloxicam con sulfonilureas o nateglinida, se debe monitorizar cuidadosamente la aparición de hipoglucemia. No se han comunicado interacciones farmacocinéticas relevantes en el caso de la administración concomitante con antiácidos, cimetidina o digoxina.

Pridinol:

- Drogas antiparkinsonianas: Levodopa: Su uso concurrente con Pridinol retarda la evacuación gástrica, aumentando la degradación de la levodopa y hace necesario aumentar la posología de la misma.
- Drogas antidepressivas: Antidepressivos tricíclicos: Su uso concurrente con Pridinol aumenta los efectos anticolinérgicos de los antidepressivos, pudiendo dar lugar a fenómenos tóxicos, especialmente en los casos de glaucoma y en los pacientes prostáticos.
- Drogas antiarrítmicas: Guanidina, procaïnámida: Su uso concurrente con Pridinol aumenta los efectos anticolinérgicos, que pueden sumarse a los producidos por las drogas parasimpaticomiméticas.
- Amantadina: Su uso concurrente con Pridinol puede aumentar los efectos colinérgicos, pudiendo producir confusión y alucinaciones.

Reacciones adversas

No hay datos de reacciones adversas con la asociación de Meloxicam + Pridinol, por lo que se enumeran las reacciones adversas descritas en relación a cada producto por separado.

Meloxicam:

Los siguientes eventos adversos, categorizados como muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a < 1/100); raros (≥1/10.000 a < 1/1.000); muy raros (≥1/10.000) y frecuencia no conocida, fueron reportados con el uso de Meloxicam:

Trastornos del Tracto gastrointestinal: 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.

Trastornos del Sistema nervioso central: Frecuente: Cefalea. Poco frecuentes: Mareos, somnolencia. Trastornos del Aparato respiratorio: Raro: Inducción de crisis asmáticas en algunos pacientes luego de la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINEs, incluso Meloxicam.

Trastornos de la Piel: Poco frecuentes: Angioedema, exantema y prurito. Raros: Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria. Muy raros: Dermatitis vesicular, eritema multiforme. Frecuencia no conocida: Reacciones de fotosensibilización, exantema fijo medicamentoso. Trastornos del Sistema cardiovascular: Poco frecuente: Edema (incluyendo edema en miembros inferiores). Raros: Palpitaciones, aumento de la presión arterial.

Trastornos del Aparato Genitourinario: Poco frecuente: Retención de sodio y agua, hiperpotasemia, alteraciones en los parámetros de la función renal (aumento de los niveles plasmáticos de creatinina

y urea). Muy raro: Insuficiencia renal aguda (especialmente en pacientes con factores de riesgo). Trastornos Oculares: Raros: Conjuntivitis y trastornos visuales, incluyendo visión borrosa.

Reacciones de hipersensibilidad: 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 Oído y del Laberinto: Poco frecuente: Vértigo. Raro: Acúfenos. Trastornos del Hígado: Poco frecuente: Elevación de las aminotransferasas séricas (GOT y GPT o bilirrubina). Muy raro: Hepatitis

Trastornos de la Sangre: Poco frecuente: Anemia. Raro: Modificaciones en el recuento globular, incluyendo la fórmula leucocitaria, leucopenia y trombocitopenia. Muy raro: Agranulocitosis. Trastornos del aparato Reproductor: Frecuencia no conocida: Infertilidad femenina, ovulación retardada.

Pridinol:

En casos aislados pueden presentarse sequedad de boca, enrojecimiento de la piel, disminución de la secreción de las glándulas sudoríparas (acumulación de calor), trastornos de la adaptación del cristalino en la visión cercana y lejana (trastornos de la acomodación), dolor por presión en los ojos en el glaucoma de ángulo cerrado, taquicardia y trastornos de la micción, excitación psicomotriz y/o alucinaciones (generalmente con sobredosis).

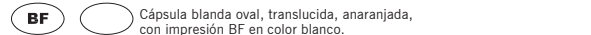
Sobredosificación

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.

Presentación

Bronax Flex CB Cápsulas blandas: Envases conteniendo 10 y 20 cápsulas blandas.



Venta bajo receta. *Industria Argentina.* Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N°: 59.073. Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica. Elaborado en Av. Márquez 654/91, Villa Loma Hermosa, B1657CSA Pcia. de Buenos Aires. Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Fecha de última actualización: Junio de 2025.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco desde 15°C hasta 30°C.

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

Roemmers S.A.I.C.F.

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

www.roemmers.com.ar



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA

