



# Bronax Cort

## Meloxicam / Betametasona / Cianocobalamina

Vía oral

Comprimidos recubiertos

### Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene Meloxicam 15,00 mg; Betametasona 0,30 mg; Cianocobalamina 5,00 mg. Excipientes: Lactosa; Celulosa microcristalina; Citrato de sodio; Povidona; Ácido silícico coloidal; Crospovidona; Estearato de magnesio; Rojo allura laca aluminica; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000; Talco.

### Acción terapéutica

Analgésico. Antiinflamatorio. Antineurítico.

### Indicaciones

Tratamiento de los procesos dolorosos e inflamatorios osteoarticulares y extraarticulares con componente neurítico, tales como lumbociatalgia, cervicobraquialgia o polirradiculoneuropatías.

### Acción farmacológica

Meloxicam: Meloxicam pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroides (AINEs) con acción antirreumática, antiinflamatoria y analgésica. Meloxicam inhibe la biosíntesis de las prostaglandinas, mediadores de la inflamación, con mayor potencia en el sitio inflamatorio que en la mucosa gastrointestinal o en los riñones. Esto se debe a una inhibición selectiva/preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 (COX-2) presente en la zona de inflamación, por sobre la ciclooxigenasa-1 (COX-1) presente en diferentes tejidos y cuya inhibición es responsable de los efectos adversos. Esta acción selectiva/preferencial sobre la enzima COX-2 permite obtener resultados terapéuticos y reducir los efectos adversos propios de los AINEs. Betametasona: La Betametasona es un glucocorticoide con efecto antiinflamatorio y antirreumático, que actúa a nivel de los núcleos celulares, estimulando la síntesis de proteínas específicas. Dichas proteínas son responsables de los efectos biológicos propiamente dichos. El efecto farmacológico máximo ocurre de manera retrasada, incluso después de la administración parenteral y dura mucho más tiempo que el correspondiente a la vida media plasmática. El mecanismo de acción antiinflamatorio obedece a múltiples mecanismos; entre ellos, inhibición de la producción de intermediarios de la reacción inflamatoria (factores vasoactivos y quimiotácticos) y disminución de la producción de enzimas lipolíticas y proteolíticas. El efecto mineralocorticoide de Betametasona es mínimo.

Vitamina B12 (Cianocobalamina): La Vitamina B12 actúa como coenzima en varias funciones metabólicas, incluido el metabolismo de lípidos, carbohidratos y proteínas. Es necesaria para el crecimiento y la replicación celular, la hematopoyesis y la síntesis de nucleoproteínas y mielina; por su efecto sobre el metabolismo de la metionina, el ácido fólico y el ácido malónico. La deficiencia de Vitamina B12 puede ocasionar daño irreversible del sistema nervioso observándose degeneración neuronal con desmielinización y muerte neuronal.

### Farmacocinética:

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

Betametasona: Luego de la administración oral, las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen aproximadamente a las 2 horas. La unión a proteínas plasmáticas

(esencialmente albúmina) es del 60 al 70%. El volumen de distribución es de  $1,4 \pm 0,3$  l/kg. Se ignora si la Betametasona atraviesa la barrera placentaria y si se excreta en la leche materna. Es sin embargo el caso de los otros glucocorticoides. La vida media plasmática luego de la administración oral es  $\geq 5$  horas, pero su vida media biológica es de 36 a 54 hs. El clearance renal es de  $2,9 \pm 0,9$  ml/min/kg. Como sucede con otros glucocorticoides, la Betametasona se metaboliza en el hígado. Es eliminada esencialmente por vía biliar bajo formas combinadas con ácido glucurónico. En la insuficiencia hepática severa y el hipotiroidismo, el metabolismo de los glucocorticoides se retrasa, lo que puede acentuar la acción de la Betametasona. La hipoalbuminemia y la hiperbilirrubinemia pueden aumentar las concentraciones de Betametasona no vinculada a las proteínas. La vida media de eliminación de los glucocorticoides se prolonga durante el embarazo y el clearance plasmático es más escaso en el recién nacido que en el niño y el adulto. Vitamina B12 (Cianocobalamina): Luego de la administración oral, la Vitamina B12 se une en el tubo digestivo al factor intrínseco (FI), glicoproteína secretada por la mucosa gástrica, indispensable para su absorción. El complejo Vitamina B12-FI alcanza el íleon terminal, donde es absorbido de manera activa luego de interactuar con un receptor específico en células de la mucosa ileal. Una muy escasa cantidad es absorbida independientemente del factor intrínseco por difusión pasiva. La concentración plasmática máxima se alcanza recién 8 a 10 horas luego de la absorción. Luego de absorbida, la Vitamina B12 se une en más del 90% a las transcobalaminas (en particular a la transcobalamina II), proteína que la transporta hacia los tejidos, especialmente hacia su reservorio hepático - el lugar de almacenamiento más importante - eliminándose rápidamente del plasma. La Vitamina B12 atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna. La Vitamina B12 se elimina en gran parte por la bilis y sufre reabsorción enterohepática. Cuando la capacidad de almacenamiento del organismo está saturada debido a la administración de alta dosis, el exceso se elimina por orina.

### Posología y forma de administración

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja: 1/2 a 1 comprimido recubierto por día, administrado preferentemente después de las comidas.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Debido a que pueden existir reacciones de sensibilidad cruzada con aspirina u otros AINEs, está contraindicado el uso en pacientes con antecedentes de asma, pólipos nasales, angioedema o urticaria producida por aspirina u otros AINEs. Úlcera gastrointestinal activa. Hemorragias gastrointestinales, cerebrales o de otra naturaleza. Insuficiencia hepática y/o renal severas. Tratamiento del dolor perioperatorio en cirugías de revascularización. Infecciones micóticas sistémicas. Hipersensibilidad a las cobalaminas. Enfermedad de Leber en estado inicial. No se aconseja el uso durante el embarazo o la lactancia. No debe administrarse a niños ni adolescentes.

### Advertencias

El uso de AINEs puede provocar un aumento en el riesgo de eventos adversos gastrointestinales graves, incluyendo sangrado, ulceración y perforación de estómago o intestinos, que pueden resultar fatales. Estos eventos pueden tener lugar en cualquier momento durante la utilización y sin síntomas de advertencia. Los pacientes ancianos se encuentran bajo mayor riesgo de sufrir eventos gastrointestinales graves. Se aconseja una mayor vigilancia médica en pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales, con antecedentes sugestivos de ulceración gástrica o intestinal, con colitis ulcerosa o con enfermedad de Crohn que reciban anticoagulantes. En caso de presentarse reacciones cutáneas o de mucosas durante el tratamiento, deberá considerarse la suspensión del medicamento. En caso de presentarse sangrado gastrointestinal o ulceraciones el medicamento debe discontinuarse. Ante evidencias de síntomas sugiriendo daño hepático (náuseas, vómitos, fatigabilidad, prurito, coloración amarillenta de piel y mucosas), debe suspenderse el medicamento de inmediato y evaluarse la función hepática. Al igual que otros AINEs, Meloxicam puede enmascarar signos y síntomas de infección. Las complicaciones de la corticoterapia dependen tanto de la dosificación como de la duración del tratamiento, por lo que los beneficios deberán sopesarse frente a los riesgos en cada caso particular. Durante el tratamiento con corticoides pueden observarse síntomas psíquicos como euforia, insomnio, cambios del humor o la personalidad y desencadenarse episodios depresivos y/o psicóticos. En los pacientes afectados por psoriasis, la Vitamina B12 puede producir una "reacción en llamarada" (enrojecimiento y ardor en la piel) así como una agravación de los síntomas de la psoriasis.

### Precauciones

Se deberá monitorear cuidadosamente a los pacientes con deterioro de las funciones renal, cardíaca o hepática y a los pacientes ancianos, ya que el uso de AINEs puede causar empeoramiento de la función renal. En estos pacientes, deberá usarse la dosis efectiva más baja y monitorearse la función renal. En pacientes con deterioro de las funciones cardíaca y renal, en pacientes tratados con diuréticos o en recuperación de una cirugía mayor, debe tenerse en cuenta la importancia de las prostaglandinas en el

sostenimiento del flujo sanguíneo renal. Los efectos sobre la función renal son usualmente reversibles con la discontinuación del medicamento. Como otros AINEs, Meloxicam puede producir ocasionalmente elevaciones pequeñas y transitorias de las transaminasas u otros parámetros de la función hepática. En caso de elevaciones significativas y persistentes, el medicamento debe ser discontinuado. Meloxicam puede inhibir de manera reversible la agregación plaquetaria. Se deberá monitorear cuidadosamente a los pacientes con alteraciones de la hemostasia, diátesis hemoragíparas y anormalidades hematológicas. Los pacientes en tratamiento prolongado con AINEs, en especial los ancianos, deben monitorear regularmente su función renal, hepática y su recuento sanguíneo. Al igual que otros inhibidores de las prostaglandinas, Meloxicam y otros AINEs pueden precipitar broncoespasmos si se administran a pacientes asmáticos.

Se requiere precaución en pacientes con historia de insuficiencia cardíaca o hipertensión arterial ya que se ha reportado la producción de edema con la administración de AINEs. De realizarse tratamientos prolongados en estos pacientes, deberán efectuarse controles periódicos de la tensión arterial. Debe evitarse la utilización en pacientes con porfiria. Los AINEs, incluyendo Meloxicam, pueden desencadenar la aparición de hipertensión arterial o el empeoramiento de hipertensión existente, por lo que deben ser utilizados con precaución en pacientes con hipertensión. Los pacientes en tratamiento con tiazidas o diuréticos del asa pueden presentar una respuesta inadecuada a estos tratamientos cuando reciben AINEs. La tensión arterial debe ser estrictamente controlada durante el comienzo del tratamiento con AINEs y regularmente durante el transcurso del mismo. Se recomienda prudencia en las siguientes enfermedades o situaciones: Colitis ulcerosa con amenaza de perforación, diverticulitis, anastomosis colónicas recientes, úlcera gástrica o intestinal. Abscesos u otras lesiones supuradas. Epilepsia. Glaucoma de ángulo estrecho o abierto. Infarto de miocardio reciente, hipertensión arterial severa, insuficiencia cardíaca. Hipertiroidismo y cirrosis hepática, ya que pueden potenciar la acción de los glucocorticoides. Migraña. Miastenia y administración simultánea de inhibidores de la colinesterasa, ya que la eficacia de los inhibidores del colinesterasa disminuye, lo que aumenta el riesgo de una crisis miasténica. Tratamiento de largo plazo con una asociación de glucocorticoides y salicilatos debido al aumento del riesgo de hemorragias y ulceraciones gastrointestinales que pueden evolucionar hacia una perforación: Toda reducción de la dosis de glucocorticoides deberá efectuarse con prudencia debido al riesgo de intoxicación por salicilatos. Administración simultánea de ácido acetilsalicílico y Betametasona en pacientes con hipoprotrombinemia. Tendencia a las trombosis. Antecedentes psiquiátricos. Insuficiencia renal. En las mujeres menopáusicas y los ancianos, un tratamiento a largo plazo con glucocorticoides sólo deberá efectuarse en caso de indicación imperativa y después de haber pesado cuidadosamente los beneficios, debido al elevado riesgo de osteoporosis. Una corticoterapia prolongada más de dos semanas puede dar lugar a una insuficiencia corticosuprarrenal por inhibición de la liberación de ACTH, que puede llegar hasta la atrofia de las glándulas suprarrenales. La insuficiencia suprarrenal puede durar hasta un año y coloca a los pacientes en riesgo vital frente a situaciones de tensión y agresión. Los pacientes bajo tratamiento con corticoides sujetos a situaciones de stress inusual (ej.: Cirugía, traumatismo severo, infección severa), deberán recibir un corticoide de acción rápido, antes, durante y después del acontecimiento estresante. Al interrumpir un tratamiento de largo plazo, la disminución de la posología debe ser lenta y progresiva con el fin de evitar la aparición de una insuficiencia suprarrenal. Una corticoterapia prolongada puede favorecer la aparición de catarata subcapsular posterior, de glaucoma con posible lesión del nervio óptico y de infecciones oculares virales y psicóticas secundarias. Durante el tratamiento con corticoides, las infecciones agudas y crónicas deben ser controladas por antibióticos o quimioterapia. Los corticoides pueden encubrir los síntomas de una infección. Las vacunas a virus vivos, incluida la vacuna antivaricélica, no están permitidas durante el tratamiento con corticoides. Los pacientes que reciben altas dosis de corticoides están expuestos especialmente al riesgo de complicaciones neurológicas y de una reducción de la reacción inmunitaria. En los pacientes que presentan una tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, la terapia con corticoides sólo debe administrarse en caso de indicación imperativa y bajo control estricto. En caso de tratamiento a largo plazo, los pacientes deben recibir una quimioterapia antituberculosa. En los pacientes afectados por tuberculosis fulminante o tuberculosis miliar, los corticoides sólo deben administrarse asociados a una terapia tuberculostática conveniente. En caso de ocurrir varicela durante un tratamiento con corticoides sistémicos, ésta puede evolucionar gravemente y tener un desenlace fatal, en particular en el niño; por lo que requiere un tratamiento inmediato. En los pacientes de riesgo, se indicará una profilaxia medicamentosa o una profilaxia inmunológica pasiva. Debido al efecto inmunosupresor de los corticoides, las otras contraindicaciones relativas de una corticoterapia a largo plazo son las siguientes: Herpes, amebiasis latente, poliomielititis a excepción de la forma bulboencefálica, linfomas secundarios a una vacunación por BCG, carcinomas con metástasis. En el niño, un tratamiento a largo plazo con glucocorticoides puede causar desórdenes del crecimiento y alteración de la función suprarrenal, por lo que el crecimiento y el desarrollo deberán supervisarse cuidadosamente. La corticoterapia puede hacer manifiesta una diabetes latente. Los diabéticos requieren a menudo dosis mayores de insulina. El efecto catabolizante y anabolizante de los corticoides puede causar un balance nitrogenado negativo, por lo que se hace necesaria una contribución proteica abundante. Embarazo: No existen estudios controlados que hayan evaluado el uso durante el

embarazo, por lo que **Bronax Cort** no debe administrarse durante el embarazo. El uso de inhibidores de las prostaglandinas durante el último trimestre del embarazo puede provocar el cierre prematuro del ductus arterioso o inercia uterina. La Betametasona atraviesa la barrera placentaria, por lo que no pueden excluirse trastornos del crecimiento intrauterino y riesgo de una atrofia de las suprarrenales fetales con el uso prolongado durante el embarazo.

Lactancia: No existen estudios controlados que hayan evaluado el uso durante la lactancia, por lo que **Bronax Cort** no debe administrarse durante la lactancia. Los corticoides se excretan por la leche materna y pueden alterar la función suprarrenal y el crecimiento del lactante.

Uso pediátrico: **Bronax Cort** no deberá administrarse a niños ni adolescentes.

**Interacciones medicamentosas**

Meloxicam: Al igual que otros AINEs, Meloxicam puede aumentar los niveles plasmáticos del litio. Al igual que otros AINEs, Meloxicam puede aumentar la toxicidad hematológica de metotrexato. Se ha informado que los AINEs pueden disminuir la eficacia de los dispositivos intrauterinos. Debido a su acción inhibitoria sobre la producción de prostaglandinas vasodilatadores, los AINEs pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA, betabloqueantes, vasodilatadores y diuréticos. La colestiramina se une a Meloxicam en el tracto gastrointestinal, haciendo que este último se elimine más rápidamente. El tratamiento concomitante con AINEs y diuréticos puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados. El uso concomitante de AINEs junto con anticoagulantes (ticlopidina, heparina, trombolíticos), aumenta el riesgo de hemorragias. Es necesario un monitoreo estrecho a fin de establecer la necesidad de ajustar la dosis del anticoagulante. No se han observado interacciones significativas con la administración concomitante de digoxina, cimetidina, furosemida, warfarina o antiácidos. La coadministración con otros AINEs incluyendo aspirina aumenta el riesgo de úlceras gastrointestinales y sangrado. No pueden excluirse posibles interacciones con hipoglucemiantes orales. La mayor parte del metabolismo hepático de Meloxicam está mediada por el citocromo P450, por lo que se debe tener en cuenta la posibilidad de interacciones con drogas que inhiban o sean metabolizadas por este sistema.

Betametasona: Ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): El efecto ulcerógeno de estas sustancias puede reforzarse, lo que aumenta el riesgo de hemorragias gastrointestinales. Antibióticos/antimicóticos: La troleandomicina, la eritromicina y el ketoconazol aumentan los efectos de la Betametasona y pueden aumentar por lo tanto sus efectos secundarios. La rifampicina puede disminuir la eficacia de la Betametasona y hacer necesario un ajuste posológico. Anticolinérgicos: La atropina y otros anticolinérgicos pueden aumentar aún más la presión intraocular. Anticolínesesterásicos: La neostigmina y la piridostigmina pueden desencadenar una crisis de miastenia. Antihipertensivos: Se debe supervisar la glucemia en caso de administración simultánea de insulina o antihipertensivos orales y cuando proceda, la dosificación del antihipertensivo debe ajustarse. El efecto antihipertensor puede ser disminuido por el efecto mineralocorticoide de los glucocorticoides, lo que puede implicar un aumento de la tensión arterial. Anticoagulantes: En caso de administración simultánea de corticoides y anticoagulantes cumarínicos, el tiempo de protrombina debe chequearse más frecuentemente ya que disminuye en general el efecto anticoagulante. La posología de los anticoagulantes debe eventualmente ajustarse. Anticonvulsivantes: El fenobarbital y la fenitoína pueden disminuir la eficacia de la Betametasona. En caso de insuficiente respuesta terapéutica a la Betametasona, es necesario aumentar su posología. Diuréticos: La administración simultánea de corticoides y diuréticos que generan depleción de potasio debe supervisarse cuidadosamente con el fin de detectar los casos de hipokalemia. Cuando proceda, debe efectuarse un tratamiento sustitutivo con potasio. Glucósidos cardiotónicos: La administración simultánea de glucósidos cardiotónicos y corticoides puede aumentar la toxicidad de los glucósidos debido al déficit en potasio (arritmias). Vacunas: Las vacunas a virus vivos, como poliomielititis, BCG, paperas, sarampión, rubéola y viruela pueden presentar una toxicidad más elevada debido al efecto inmunosupresor de los corticoides. Pueden aparecer infecciones virales difundidas. Puede verse disminuida la respuesta a las vacunas a virus inactivados. Inmunosupresores: En caso de administración simultánea de metotrexato, una dosis menor de corticoides puede ser suficiente debido al efecto sinérgico. La ciclosporina disminuye el clearance de los corticoides probablemente por inhibición competitiva de las enzimas microsomas hepáticas, y contrariamente, cuando los corticoides son administrados a altas dosis pueden aumentar la concentración plasmática de ciclosporina. En esos casos, es necesario supervisar la concentración plasmática de ciclosporina y si es preciso, ajustar la posología. Inhibidores neuromusculares: La acción del pancuronio puede verse disminuida. Estrógenos: Los estrógenos pueden potenciar los efectos de los corticoides. Psicotrópicos: La Betametasona puede disminuir el efecto de los ansiolíticos y los antipsicóticos. De ser preciso se deberá ajustar la posología de las sustancias que actúan sobre el SNC. Salicilato: La eficacia de los salicilatos puede verse disminuida. La disminución de las dosis de los corticoides puede aumentar la toxicidad de los salicilatos aumentando el riesgo de hemorragias gastrointestinales, ulceración y perforación. Simpaticomiméticos: La Betametasona puede potenciar la acción y por ende la toxicidad del salbutamol. Citostáticos: El efecto del ciclofosfamida podría verse reducido.

Vitamina B12: La absorción de Vitamina B12 puede verse disminuida por los aminoglucósidos, la neomicina, la colchicina, el ácido aminosalicílico y sus sales, los preparados a base de potasio y los anticonvulsivantes. El cloranfenicol antagoniza la respuesta hematopoyética de la Vitamina B12. El consumo excesivo de alcohol disminuye la absorción de la Vitamina B12.

**Reacciones adversas**

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

Tracto gastrointestinal: Ocasionales: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, constipación, diarrea y flatulencia. Raros: Modificaciones transitorias de la función hepática, esofagitis, úlcera gastrointestinal, eructos, sangrado gastrointestinal micro o macroscópico.

Casos aislados: Colitis, perforación gastrointestinal, hepatitis y gastritis.

Sistema nervioso central: Ocasionales: Cefalea, mareos. Raros: Somnolencia, zumbidos, vértigo. Casos aislados: Alteración del humor, desorientación y confusión.

Aparato respiratorio: Casos aislados: Inducción de crisis asmáticas.

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

Piel y anexos: Ocasionales: Exantema y prurito. Raros: Urticaria y estomatitis. Casos aislados: Reacciones de fotosensibilización. Más raramente pueden presentarse eritema multiforme, reacciones ampollares, necrólisis epidérmica tóxica o síndrome de Stevens Johnson.

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

Aparato cardiovascular: Ocasionales: Edema. Raros: Palpitaciones, rubor y aumento de la presión arterial.

Ojos: Casos aislados: Conjuntivitis y trastornos visuales.

Reacciones de hipersensibilidad: Casos aislados: Angioedema.

Betametasona: Los efectos indeseables de Betametasona dependen de la dosificación y la duración del tratamiento, así como de la edad y el sexo del paciente y la enfermedad que debe tratarse. En un tratamiento a corto plazo, el riesgo de efectos indeseables es minúsculo. Es necesario sin embargo tener en cuenta el hecho de que hemorragias intestinales (a menudo vinculadas a stress) pueden ser paucisintomáticas durante un tratamiento por corticoides. En tratamientos prolongados con altas dosis, pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios conocidos de los corticoides:

Trastornos hematológicos y vasculares: Leucocitosis, linfopenia, eosinofilia, tromboembolias.

Trastornos inmunológicos: Debido al efecto negativo sobre el número y la función de los linfocitos, hay mayor predisposición a las infecciones, enmascaramiento de las infecciones, disminución o ausencia de respuesta a las pruebas cutáneas, activación de infecciones latentes, infecciones oportunistas; reacciones de hipersensibilidad, pudiendo ir en raros casos hasta reacciones anafilácticas con hipotensión, colapso circulatorio y/o broncoespasmo.

Trastornos endocrinológicos: Irregularidades menstruales, desarrollo de un aspecto cushingoida, retraso del crecimiento en el niño; insuficiencia corticoadrenal y hipofisaria secundarias, especialmente en caso de stress vinculado a un traumatismo; disminución de la tolerancia a los hidratos de carbono, manifestación de una diabetes latente.

Trastornos metabólicos: Balance nitrogenado negativo debido al catabolismo proteico; lipomatosis, aumento de peso; aumento del apetito.

Trastornos del equilibrio hidroelectrolítico: Retención hidrosódica; depleción de potasio y calcio, hipofosfatemia; alcalosis hipokalemia; hipertensión; insuficiencia cardíaca congestiva en los pacientes predispuestos.

Trastornos psiquiátricos: Euforia, insomnio, modificaciones del humor, modificaciones de la personalidad, agravación de trastornos emocionales que puede llegar hasta psicosis manifestadas o depresiones graves.

Trastornos neurológicos: Convulsiones; vértigo, cefalea; aumento de la presión intracraneal con edema papilar (pseudotumor cerebral) en general consecutiva a los tratamientos.

Trastornos oftalmológicos: Catarata subcapsular posterior; aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmia.

Trastornos gastrointestinales: Malestar; náuseas; úlcera gástrica con eventual perforación y hemorragia; perforación del intestino delgado o el colon, en particular en los pacientes afectados por afecciones intestinales inflamatorias; distensión abdominal; pancreatitis; esofagitis ulcerosa.

Trastornos dermatológicos: Trastornos de la cicatrización, Petequias y equimosis, sudoración excesiva, enrojecimiento de la cara y tuforadas de calor (flushing), hipo o hiperpigmentación, atrofia cutánea ("piel en pergamino") con estrías.

Trastornos músculoesqueléticos: Debilidad muscular, atrofia muscular, miopatía, osteoporosis (en particular, en las mujeres menopáusicas), osteonecrosis aséptica,

fracturas vertebrales por compresión, fracturas óseas patológicas. Otros: Ruptura del miocardio después de infarto reciente.

**Sobredosificación**

No se han reportado hasta el presente casos de sobredosis no tratada, con la asociación Meloxicam / Betametasona / Vitamina B12. 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. La toxicidad aguda por glucocorticoides y el riesgo de efectos indeseables en caso de sobredosis aguda son mínimos. 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**

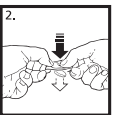
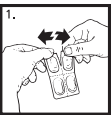
**Bronax Cort** Comprimidos recubiertos : Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.



Comprimidos redondos, color rosado, ranurados, codificados ML B en una cara y con isotipo de identificación Roemmers en la otra.

**Instrucciones para desprender los comprimidos:**

1. Separar completamente la unidad del blister por el precorte.
2. Expulsar el comprimido presionando sobre el alveolo.



**MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACION**

**Instrucciones para fraccionar los comprimidos ranurados:**

Si fuese necesario -por prescripción médica- fraccionar el comprimido, se recomienda el siguiente procedimiento: Apoyar el comprimido sobre una superficie plana y rígida. Ejercer presión con las yemas de los dedos de ambas manos, simultáneamente, sobre los laterales de la ranura hasta partirlo.



Venta bajo receta. *Industria Argentina.* Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.244. Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña, Farmacéutica. Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Fecha de última actualización: Octubre de 2009.

**Producto medicinal.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**  
**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 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

B 1180301871  
10331 0211



7

