

# Bronax GL

## Glucosamina sulfato / Meloxicam

Vía oral

Granulado para suspensión  
Sobres

### Fórmula

Cada sobre contiene Glucosamina sulfato (como Glucosamina sulfato cloruro de potasio) 1500 mg; Meloxicam 15 mg. Excipientes: Manitol; Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Povidona; Crospovidona; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Aspartame; Citrato de sodio; Ácido cítrico anhidro; Sacarina sódica; Amarillo ocazo laca aluminica; Esencia de limón.

### Acción terapéutica

Antiartrósico. Antiinflamatorio.

### Indicaciones

Tratamiento sintomático de corto plazo de la artrosis y otras formas de reumatismo extraarticular.

### Acción farmacológica

Glucosamina: La Glucosamina es una molécula que se encuentra naturalmente en el organismo humano, donde es utilizada como sustrato para la biosíntesis de los proteoglicanos constituyentes de la sustancia fundamental del cartilago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. Dicha biosíntesis se halla alterada en la artrosis, proceso degenerativo dismetabólico que compromete al cartilago articular. En la artrosis se observa ausencia local de Glucosamina, debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular y a alteraciones enzimáticas en las células de la membrana sinovial del cartilago; de allí la utilidad del aporte exógeno de Glucosamina sulfato como suplemento de las carencias endógenas de esta sustancia. La Glucosamina estimula la biosíntesis de los proteoglicanos que van a formar parte de la sustancia fundamental del cartilago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial, desarrolla una acción trófica en las carillas articulares y favorece la síntesis de condroitin-sulfato y la normal disposición de calcio en el tejido óseo.

Meloxicam: El Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) que inhibe las prostaglandinas en forma más selectiva en el sitio de la inflamación que sobre

la mucosa gastroduodenal o sobre el riñón. Esta selectividad de acción se basa en una inhibición preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 en la zona inflamada, respecto de la inhibición sobre la ciclooxigenasa-1, responsable de los efectos adversos gastrointestinales y renales.

### Farmacocinética:

Glucosamina: Luego de su administración oral el Sulfato de glucosamina se disocia en ion sulfato y D-glucosamina, que es el principio activo. La Glucosamina se absorbe bien en intestino delgado y, en general, atraviesa las barreras biológicas sin dificultad. En animales, luego de la administración por vía oral, se absorbe rápidamente (pico plasmático a los 60 minutos) y de manera casi completa (cerca del 90 % de la dosis administrada). La biodisponibilidad de la Glucosamina procedente del aparato digestivo es de un 72%. La Glucosamina difunde con rapidez a distintos órganos y tejidos que tienen la capacidad de concentrar la Glucosamina del plasma. La incorporación al cartilago articular se ve rápidamente después de la administración oral y persiste en cantidades notables a lo largo del tiempo.

Meloxicam: Luego de la administración oral, Meloxicam se absorbe rápidamente, observándose el pico de concentración plasmática, en ayunas, entre las 5 y 6 horas, siendo más demorado luego de comidas copiosas. La biodisponibilidad es del 89%. El inicio de acción se observa a los 80 a 90 minutos luego de la administración oral. La unión a proteínas plasmáticas (albúmina) es del 90%. El volumen de distribución es del orden de 10 a 15 litros, aproximadamente igual al espacio extracelular. Meloxicam penetra en los tejidos siendo la concentración en el líquido sinovial la mitad de la plasmática. Meloxicam es metabolizado extensamente a través del citocromo P450 2C a 4 metabolitos principales; menos del 1% de la droga madre aparece en la orina.

### Posología y forma de administración

**Bronax GL** debe administrarse por vía oral. La posología recomendada es de 1 sobre diluido en un vaso de agua, una vez al día, con el desayuno. El tratamiento es de corto plazo y la duración del mismo se adaptará a las metas terapéuticas individuales para cada paciente.

### Contraindicaciones

Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Fenilcetonuria. Úlcera gastrointestinal o duodenal activa.

### Advertencias y precauciones

Riesgo cardiovascular: El uso de AINEs conlleva un incremento del riesgo de sufrir eventos trombóticos cardiovasculares serios, infarto agudo de miocardio y accidente cerebrovascular, en ocasiones fatales. Dicho riesgo puede incrementarse en función del tiempo de utilización y en aquellos pacientes que presenten enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para enfermedad cardiovascular. Para minimizar el riesgo potencial de un evento adverso cardiovascular en pacientes tratados con AINEs, debe utilizarse la dosis efectiva más baja por el menor tiempo posible. Médicos y pacientes deben permanecer alertas por el desarrollo de tales eventos, aún en ausencia de síntomas previos. Los pacientes deben ser informados sobre los signos y/o síntomas de eventos cardiovasculares serios y la conducta a seguir en caso de ocurrir los mismos. No existe evidencia consistente que el uso concomitante de aspirina disminuya el riesgo incrementado de eventos trombóticos cardiovasculares serios asociados al uso de AINEs. Meloxicam está contraindicado para el tratamiento de dolor

perioperatorio en pacientes sometidos a by-pass coronario.

Riesgo gastrointestinal: Los AINEs pueden aumentar el riesgo de eventos adversos gastrointestinales serios incluyendo hemorragias, úlceras y perforación de estómago o intestino, en ocasiones fatales. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su utilización y sin síntomas previos. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de padecer eventos gastrointestinales serios. En los casos raros en que se produzcan hemorragias intestinales o ulceraciones en pacientes que reciben la medicación, la droga deberá suspenderse. Meloxicam no es sustituto de los corticosteroides en el tratamiento de la insuficiencia corticosteroidea. La abrupta discontinuación de corticosteroides puede llevar a una exacerbación de la enfermedad. Ante la decisión de discontinuar los corticosteroides luego de un tratamiento prolongado, las dosis de los mismos deberán disminuirse lentamente. Los efectos antihipertéuticos y antiinflamatorios de Meloxicam puede disminuir la utilidad de la fiebre y la inflamación en la detección de complicaciones de condiciones dolorosas presumiblemente no infecciosas.

Hipertensión: Los AINEs, incluyendo Meloxicam, aumentan el riesgo de sufrir hipertensión o agravar una hipertensión pre-existente, la que puede aumentar la incidencia de eventos cardiovasculares. La respuesta a las tiazidas o diuréticos del asa puede verse alterada cuando se toman AINEs. Los AINEs, incluyendo Meloxicam, deben ser usados con precaución en pacientes con hipertensión. La tensión arterial debe ser monitoreada frecuentemente durante la iniciación del tratamiento con AINEs y regularmente durante el resto del tratamiento. Insuficiencia cardíaca congestiva y edema: Se han observado retención líquida y edema en pacientes que recibían AINEs. Meloxicam debe utilizarse con precaución en pacientes que presenten retención de líquidos, hipertensión o insuficiencia cardíaca. En tratamientos prolongados deberá controlarse periódicamente la fórmula sanguínea.

Alteración del flujo renal: Ante la acción antiprostaglandina que presenta el Meloxicam sobre el flujo renal, debe tenerse especial precaución en los pacientes con insuficiencia renal, cardíaca, hipovolemia y en aquellos tratados con diuréticos.

Alteraciones de la función hepática: Meloxicam, al igual que otros AINEs puede elevar las enzimas hepáticas; por lo tanto, durante el tratamiento prolongado con Meloxicam, se deberá controlar la función hepática regularmente. Ante la persistencia o empeoramiento de las pruebas funcionales hepáticas, la aparición de signos o síntomas clínicos compatibles con enfermedad hepática, u otras manifestaciones (ej. eosinofilia, erupción, etc.), Meloxicam deberá interrumpirse. La hepatitis puede ocurrir sin síntomas prodrómicos. Se recomienda cautela cuando se utiliza Meloxicam en pacientes con porfiria hepática, dado que la droga puede desencadenar un ataque.

Durante la terapia prolongada con Meloxicam -al igual que con otros AINEs- se recomiendan recuentos hemáticos regulares.

Como con otros AINEs, pueden ocurrir reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas / anafilactoides, incluso sin exposición previa a la droga. Insuficiencia renal: La dosis de Meloxicam en pacientes con insuficiencia renal terminal en hemodiálisis no debe ser superior los 7,5 mg diarios. En pacientes con insuficiencia renal leve no hace falta disminuir la dosis, al igual que en pacientes afectados de cirrosis hepática clínicamente evolutiva. Embarazo y lactancia: **Bronax GL** no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia ya que no está demostrada la seguridad clínica del producto en estos grupos.





## Interacciones medicamentosas

**Glucosamina:** La administración oral de Sulfato de glucosamina puede aumentar la absorción gastrointestinal de tetraciclinas y reducir las de penicilina y cloramfenicol, cuando son administrados conjuntamente por vía oral. No se registran interacciones significativas tras la administración simultánea de Glucosamina con analgésicos o antiinflamatorios esteroideos o no esteroideos. **Meloxicam:** No se recomienda administrar simultáneamente Meloxicam con ácido acetilsalicílico u otros AINEs, porque aumenta el riesgo de efectos adversos gastrointestinales. El uso simultáneo de terapia anticoagulante oral, ticlopidina, heparina o trombolíticos aumenta el riesgo de hemorragia. El Meloxicam incrementa ligeramente la absorción de litio; por lo que se recomienda controlar los niveles plasmáticos de éste durante la administración simultánea con Meloxicam. En caso de asociación con metotrexato deberá realizarse un control hematológico estricto, pues se potencia la toxicidad hematológica del metotrexato. Los pacientes tratados simultáneamente con Meloxicam y diuréticos deberán estar normohidratados y su función renal controlada antes de iniciar el tratamiento, debido a que la terapia con AINEs aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados. Puede verse disminuida la acción de los antihipertensivos (betabloqueantes, vasodilatadores, inhibidores de la ECA, etc.) debido a la inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por los AINEs. La colestiramina se une al Meloxicam en el tracto gastrointestinal causando una eliminación más rápida de este último. Meloxicam ocasionalmente puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico u otros AINEs.

Este producto contiene Aspartame, por lo tanto, no deberá administrarse a fenilcetonúricos.

## Reacciones adversas

**Glucosamina:**

**Aparato gastrointestinal:** Eventualmente epigastralgia, náuseas, diarreas. **Meloxicam:**

**Aparato gastrointestinal:** Dolor abdominal y otras alteraciones gastrointestinales, tales como estados nauseosos, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia. En muy raras ocasiones puede observarse esofagitis, úlcera gastroduodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico; aumento de las transaminasas (GOT y GPT) u otras alteraciones hepáticas como hiperbilirrubinemia.

**Sistema nervioso central:** En ocasiones, cefaleas, mareos o vértigo. Raras veces, somnolencia, zumbidos.

**Piel:** En ocasiones, erupciones cutáneas (exantema, prurito). Raras veces, urticaria, estomatitis. En casos aislados, reacciones de fotosensibilización. **Aparato genitourinario:** Anormalidades urinarias tales como hematuria, proteinuria, ocasionalmente aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y urea.

**Sangre:** En casos aislados, anemia.

Otras reacciones adversas ocurrieron en <2% de los pacientes que han recibido Meloxicam en estudios clínico, sin que pudiera determinarse la relación de causalidad con Meloxicam:

**Generales:** Fatigabilidad, fiebre, tuforadas, decaimiento, síncope, disminución de peso, aumento de peso.

**Reacciones de hipersensibilidad:** Asma, broncoespasmo, disnea, reacciones

alérgicas, reacciones anafilactoideas incluyendo shock, edema facial.

**Aparato cardiovascular:** Angina de pecho, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, hipotensión arterial, infarto de miocardio, vasculitis, arritmia, palpitaciones, taquicardia.

**Sistema nervioso central:** Convulsiones, parestesias, temblor, vértigo. Trastornos del sueño, ansiedad, aumento del apetito, confusión, depresión, nerviosismo, somnolencia.

**Aparato gastrointestinal:** Colitis, boca seca, úlcera duodenal, esofagitis, úlcera gástrica, gastritis, reflujo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, úlcera duodenal hemorrágica, perforación intestinal, melena, pancreatitis, úlcera duodenal perforada, estomatitis ulcerativa. Incremento de transaminasas, bilirrubina, GGT, hepatitis, ictericia, falla hepática. **Aparato genitourinario:** Albuminuria, aumento de la creatinina, nefritis intestinal, falla renal.

**Sangre:** Agranulocitosis, leucopenia, púrpura, trombocitopenia. Deshidratación.

**Piel:** Alopecia, angioedema, erupción bullosa, eritema multiforme, reacción de fotosensibilización, prurito, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, aumento de sudoración, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria.

**Órganos de los sentidos:** Visión anormal, conjuntivitis, trastornos del gusto, tinnitus.

## Sobredosificación

No se han documentado casos de sobredosis con Glucosamina. No se ha descrito un cuadro clínico típico por sobredosis con Meloxicam. Síntomas que siguen a la sobredosis de antiinflamatorios están usualmente limitados a letargia, mareos, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, que son generalmente revertidos con terapia de sostén. Reacciones anafilactoideas han sido comunicadas con la ingestión de AINEs. Sangrado gastrointestinal puede ocurrir. Una sobredosis severa puede resultar en hipertensión, falla renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular, paro cardíaco. En caso de sobredosificación, se debe realizar lavado gástrico y medidas de protección general. No existe antídoto específico para Meloxicam. Los pacientes deben ser manejados con cuidados sintomáticos y de sostén. En casos de sobredosis aguda, el lavado gástrico seguido de carbón activado es recomendado. El lavado realizado después de más de una hora de la sobredosis tiene escasos beneficios. La administración de carbón activado está recomendada en pacientes que se presentan 1-2 horas después de la sobredosis. Para sobredosis sustancial o sintomáticos severos, el carbón activado debe ser administrado repetidamente. La colestiramina puede aumentar la eliminación del Meloxicam. La remoción acelerada de Meloxicam por 4 gramos orales de colestiramina administrados tres veces al día ha sido demostrada en estudios clínicos. Diuresis forzadas, alcalinización de orina, hemodíalisis o hemoperfusión pueden no ser útiles debido a la elevada ligadura proteica.

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 GL** Granulado para suspensión: Envases conteniendo 15 y 30 sobres.

Venta bajo receta.

*Industria Argentina.*

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.041.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424,

C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Enero de 2011.

## 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](http://www.roemmers.com.ar)

B 1180401843  
12983 0717



113



**Roemmers**  
CONCIENCIA POR LA VIDA

