



COMPOSICIÓN

Cada sobre contiene:

Meloxicam15 mg

Glucosamina1500 mg

Excipientes c.s.p.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiartrósico, Antiinflamatorio.

FARMACOCINÉTICA

Glucosamina:

- El sulfato de Glucosamina, una vez absorbido, es disociado en ion sulfato y D-Glucosamina.

- La absorción de Glucosamina es del 90% por medio de un transporte activo. Luego de una dosis oral única, se concentra a nivel hepático, en donde se une a las proteínas plasmáticas.

- Alcanza mayores concentraciones en las articulaciones, en comparación con otros tejidos del organismo.

- Su vía de eliminación en su mayoría es renal y en pequeñas cantidades como Glucosamina o sus metabolitos por vía fecal.

Meloxicam:

- Luego de una dosis única, la absorción de Meloxicam es rápida por vía oral con una biodisponibilidad del 89%. Alcanza concentraciones de 2 mcg/mL con 15 mg de Meloxicam.

- Los picos de concentración plasmática se alcanzan entre las 5 y 6 horas en ayunas o luego de una comida ligera, son posteriores con estómago lleno.

- Meloxicam se une a las proteínas plasmáticas en un 90%. Penetra a los tejidos y la concentración en el líquido sinovial es la mitad de la plasmática.

- Se metaboliza extensamente, menos del 1% aparece en la orina. El metabolismo es mediado a través del citocromo P4502C.

FARMACODINAMIA

Glucosamina:

- Presente naturalmente en el organismo. Es utilizada para la biosíntesis de proteoglicanos de la sustancia fundamental del cartílago articular y el ácido hialurónico presente en el líquido sinovial.

- Durante el proceso de la artrosis la biosíntesis se encuentra alterada, existiendo una ausencia local de Glucosamina.

- La Glucosamina ha sido clasificada como medicamento sintomático de acción lenta para la osteoartritis. Por su acción terapéutica, ha sido clasificada como medicamento modificador de la enfermedad, deteniendo la progresión de la osteoartritis.

Meloxicam:

- Antiinflamatorio no esteroideo que pertenece al grupo de las enol-carboxamidas. Se caracteriza por la inhibición de las prostaglandinas, que son moléculas mediadoras de la inflamación.

- Es un inhibidor selectivo de la Ciclooxygenasa-2 (CoX-2) sobre la zona inflamada.

- Indicado en el tratamiento de la inflamación y dolor presentes en la osteoartritis, periartritis de hombro, cadera y rodilla.

La asociación de Glucosamina y Meloxicam es útil en pacientes que presenten dolor articular como por ejemplo mayores de 50 años, con obesidad, personas que realicen deportes de alto impacto articular, pacientes con antecedentes de traumatismos o fracturas que involucren las articulaciones, entre otros.

INDICACIONES

- Indicado para el tratamiento sintomático de la artrosis.

- Útil en pacientes con diagnóstico de osteoartritis en fase aguda que se acompaña con dolor y/o rigidez articular.

POSOLOGÍA

1 sobre diario. Disolver el contenido de cada sobre en un vaso con 250 mL de agua hervida; se recomienda preferentemente por la mañana. El tratamiento es de corto plazo y la duración consiste con las metas terapéuticas individuales de cada paciente determinadas por su médico.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

- Fenilcetonuria.

- Úlcera péptica activa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El Sulfato de Glucosamina no requiere de medidas o precauciones especiales para su vigilancia dada la naturaleza del mismo, pero la administración en pacientes diabéticos o con sospecha de diabetes, hace necesario el monitoreo de los niveles de glucosa en plasma para un mejor control. Meloxicam, debe indicarse con las debidas precauciones al tratar pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal o que estén con tratamiento anticoagulante. Los pacientes con síntomas gastrointestinales deben ser vigilados rutinariamente, en caso de presentarse ulcera péptica o sangrado gastrointestinal Glucosamina/Meloxicam deberá suspenderse, la presencia de estos eventos en pacientes de edad avanzada es generalmente más serios, igualmente que las reacciones adversas mucocutáneas.

Los pacientes deshidratados o con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico o con enfermedad renal que hayan recibido un diurético o se les haya practicado una cirugía mayor que provoquen una hipovolemia, presentan un riesgo mayor, en estos pacientes la diuresis y función renal deben ser cuidadosamente vigiladas desde el inicio del tratamiento.

En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, con depuración de creatinina mayor a 25 mL/min, es importante la vigilancia estrecha. La función hepática de ser vigilada de manera cuidadosa particularmente en pacientes de edad avanzada, en relación a la retención de sodio, potasio y líquidos puede ser exacerbada por la administración de los AINE.

PRECAUCIONES DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Glucosamina: Aunque en estudios realizados en animales no se han reportado efectos desfavorables sobre la función reproductora y la lactancia, la administración del producto en la especie humana en estos periodos fisiológicos debe ser limitada a los casos en que se considere indispensable, y siempre bajo control médico. Categoría C (FDA). Embarazo.

Meloxicam: No se debe administrar durante el embarazo o lactancia. No se ha demostrado la seguridad clínica del Meloxicam durante estas etapas.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Glucosamina:

Se pueden presentar eventualmente alteraciones del sistema gastrointestinal como epigastralgia, náuseas, diarreas.

Meloxicam:

- Gastrointestinales: dolor abdominal, náuseas, vómito, diarrea, dispepsia. En raras ocasiones se puede presentar alteraciones de las transaminasas, esofagitis úlcera péptica.

- Sistema nervioso central: cefalea, mareo, vértigo.

- Dermatológicos: exantema, prurito. En raras ocasiones urticaria y en casos muy aislados fotosensibilidad.
- Urológicos: proteinuria, hematuria.
- Hematológicos: en casos aislados anemia.
- Otras en menos del 2% de los casos: reacciones anafilactoideas incluyendo shock o edema facial. Angina de pecho, insuficiencia cardiaca e hipotensión arterial. Trastornos del sueño, deshidratación, arritmia, ansiedad.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Glucosamina:

La administración oral de Glucosamina sulfato puede favorecer la absorción gastrointestinal de las Tetraciclinas y reducir la de la Penicilina y del Cloranfenicol, cuando son administrados conjuntamente por vía oral.

Meloxicam:

- No se debe asociar Meloxicam con Ácido Acetilsalicílico o administrar simultáneamente con otros AINE's porque existe sinergismo entre ellos y aumenta la posibilidad de efectos adversos gastrointestinales.
- El uso simultáneo de terapia anticoagulante oral, Ticlopidina, Heparina, trombolíticos, aumenta el riesgo de hemorragia siendo necesario controlar los efectos de esta medicación.
- El Meloxicam incrementa ligeramente la absorción de Litio, por lo tanto, se recomienda controlar los niveles plasmáticos del mismo durante la administración de Meloxicam. Se debe realizar un control hematológico riguroso en caso de asociación con Metotrexato pues se potencia la toxicidad hematológica del último.
- Pacientes tratados simultáneamente con Meloxicam y diuréticos han de estar hidratados y debe controlarse su función renal antes de iniciar el tratamiento ya que la terapia con AINE's se asocia con riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados.
- Puede existir una disminución de la acción de drogas antihipertensivas por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por acción de los AINE's.
- La Colestiramina se une al Meloxicam en el tracto gastrointestinal causando una eliminación más rápida del último.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Glucosamina: No se han documentado casos de sobredosis con glucosamina.

Meloxicam: No se ha descrito el cuadro clínico típico por sobredosis con Meloxicam. En caso de presentarse se debe realizar lavado gástrico y medidas de protección general. La colestiramina puede aumentar la eliminación del Meloxicam. No existe antídoto específico para Meloxicam. Síntomas que siguen a la sobredosis de antiinflamatorios están usualmente limitados a letargia, mareos, náuseas, vómito y dolor epigástrico, que son generalmente revertidos con terapia de sostén. Sangrado gastrointestinal puede ocurrir. En caso de sobredosis acudir al hospital más cercano.

ADVERTENCIA

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN:

Caja x 30 Sobres x 4g c/u

VENTA CON RECETA MÉDICA



Farmayala Medicines