

# Dolo Baliartrin

Glucosamina sulfato

750/1500 mg

Meloxicam 7,5/15 mg



**Baliarda**

Expendio bajo receta  
Industria Argentina  
**Cápsulas**  
**Granulado para suspensión bebible**

## FORMULA:

### Dolo Baliartrin (cápsulas):

Cada cápsula contiene:

Sulfato de glucosamina potásica (equivalente a 750 mg de sulfato de glucosamina y a 248,5 mg de cloruro de potasio) 998,50 mg; Meloxicam 7,50 mg.

Excipientes: croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, c.s.p. 1 cápsula.

Composición de la cápsula: colorante amarillo de quinolina, colorante amarillo oca, dióxido de titanio, agua purificada, gelatina.

### Dolo Baliartrin (sobres):

Cada sobre contiene:

Sulfato de glucosamina potásica (equivalente a 1500 mg de sulfato de glucosamina y a 497 mg de cloruro de potasio) 1997,00 mg; Meloxicam 15,00 mg.

Excipientes: aspartamo, manitol, laurilsulfato de sodio, ácido cítrico, esencia de limón, povidona, c.s.p. 1 sobre.

## ACCION TERAPEUTICA:

Antiinflamatorio. Analgésico. Antiartrosico. (Código ATC: M01B)

## INDICACIONES:

Tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis y las diferentes formas de reumatismos extraarticulares.

## CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

### PROPIEDADES:

#### ACCION FARMACOLOGICA

Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) perteneciente al grupo de los ácidos enólicos, que ha demostrado actividad analgésica y antipirética. Ejerce su acción a través de la inhibición preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 (COX-2), con respecto a la ciclooxigenasa-1 (COX-1). Esto se traduce en una acción inhibitoria de la síntesis de prostaglandinas más potente en el sitio de la inflamación que en la mucosa gastrointestinal o los riñones.

Glucosamina sulfato es un aminomonosacárido, componente natural del organismo humano, que participa como sustrato esencial en la biosíntesis de proteoglicanos del cartilago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. En la artrosis, dicha biosíntesis se encuentra alterada produciéndose lesiones degenerativas que comprometen el estado funcional y anatómico de las estructuras involucradas. En las articulaciones artrosicas hay un déficit local de glucosamina debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular y a alteraciones metabólicas de las células de la membrana sinovial y del cartilago.

Estudios farmacológicos han demostrado que la glucosamina exógena es el sustrato preferido para la biosíntesis de glucosaminoglicanos y, consecuentemente, de proteoglicanos. Por lo tanto, glucosamina sulfato estimula la biosíntesis de proteoglicanos e incrementa la expresión génica de éstos en condrocitos humanos.

Asimismo, glucosamina inhibe algunas enzimas destructoras del cartilago, como colagenasa y fosfolipasa A<sub>2</sub>, e impide la formación de otras sustancias que dañan los tejidos, como los radicales superóxido provenientes de los macrófagos.

Glucosamina sulfato inhibe las reacciones inflamatorias agudas y subagudas, sin inhibir la síntesis de prostaglandinas, probablemente por la vía antes mencionada de la inhibición de la formación de radicales superóxido y también de la inhibición de la actividad de las enzimas lisosomales. Estas acciones pueden explicarse por su actividad estabilizadora de membranas.

Todas estas propiedades farmacológicas de glucosamina sulfato explican su actividad beneficiosa en los procesos degenerativos y dismetabólicos de la artrosis y, en particular, sobre los síntomas de la enfermedad en diferentes localizaciones.

Glucosamina sulfato no muestra efectos sobre el sistema cardiovascular, sobre la función respiratoria, ni sobre el sistema nervioso central o autónomo.

#### FARMACOCINETICA:

- *Meloxicam*: se absorbe extensamente por vía oral, con una biodisponibilidad próxima al 90%. La C<sub>max</sub> se alcanza a las 4-5 horas de la toma, en condiciones de ayuno. Tras múltiples dosis, la concentración en el estado estacionario se alcanza al quinto día de administración. Un segundo pico de meloxicam ocurre luego de aproximadamente 12-14 horas de la toma, sugiriendo la existencia de recirculación biliar.

La ingesta con alimentos ricos en grasas no afecta el ABC, ni la C<sub>max</sub> de meloxicam (suspensión), pero el t<sub>max</sub> se eleva a 7 horas. Del mismo modo, no se modifica el ABC de meloxicam (cápsulas), pero la C<sub>max</sub> se incrementa un 22% y el t<sub>max</sub> se eleva a 5-6 horas. No se ha detectado interacción con antiácidos.

El volumen de distribución es de aproximadamente 10 litros. Meloxicam circula en plasma unido a proteínas (principalmente albúmina) aproximadamente un 99%.

Meloxicam es casi completamente metabolizado en el hígado a 4 metabolitos farmacológicamente inactivos.

La excreción de meloxicam ocurre predominantemente bajo la forma de metabolitos y en igual extensión en orina y heces. La vi-

da media de eliminación oscila entre 15 y 20 horas y, es constante, para todo el rango terapéutico.

- *Glucosamina sulfato*: en medio acuoso, glucosamina sulfato se disocia en glucosamina y en ión sulfato.

*Absorción*: en un estudio farmacocinético en 6 voluntarios sanos, utilizando sulfato de <sup>14</sup>C-glucosamina, alrededor del 90% de glucosamina sulfato fue absorbida tras la administración oral. La biodisponibilidad de glucosamina sulfato fue 26% debido a un efecto de primer paso hepático. <sup>14</sup>C-glucosamina libre no fue detectable en plasma en este estudio; sin embargo, los niveles de glucosamina incorporada a las proteínas plasmáticas alcanzaron un pico de concentración luego de 8-10 horas y, luego declinaron, exhibiendo una vida media de 68 horas.

*Distribución*: <sup>14</sup>C-glucosamina libre desaparece rápidamente del plasma. Concomitantemente, la radiactividad aparece incorporada a las globulinas del plasma, en hígado, en riñón y también en tejidos articulares, donde se encuentra en concentraciones mayores que en sangre.

La administración diaria de sulfato de <sup>14</sup>C-glucosamina muestra que el estado estacionario se alcanza al tercer día y que no se acumula después de este período.

*Eliminación*: glucosamina se excreta en la orina durante las 48 horas siguientes a la administración oral, en una proporción de alrededor del 10% de la dosis administrada. Glucosamina, administrada oralmente, se metaboliza principalmente en los tejidos y se elimina como CO<sub>2</sub> en el aire espirado.

## POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

*Dolo Baliartrin (cápsulas)*: 1 cápsula con el desayuno y 1 cápsula con la merienda.

*Dolo Baliartrin (sobres)*: el contenido 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, será la que permita alcanzar una respuesta terapéutica satisfactoria.

#### Poblaciones especiales:

*Insuficiencia hepática*: en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, no se requiere ajuste de dosis.

*Insuficiencia renal*: en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, no se requiere ajuste de dosis.

*Pacientes sometidos a hemodiálisis*: la dosis de meloxicam en pacientes sometidos a hemodiálisis, no debe ser superior a 7,5 mg/día.

#### Modo de administración:

*Dolo Baliartrin (cápsulas)*: las cápsulas deben ingerirse enteras, sin masticar ni disolver en la boca.

## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a sulfato de glucosamina, a sulfatos, a moluscicos, a meloxicam o a cualquiera de los componentes del producto. Úlcera gastroduodenal en fase activa. Insuficiencia hepática y renal severa. Embarazo. Lactancia. Menores de 15 años. Cirugía de bypass coronario. Pacientes con antecedentes de síntomas asmáticos, poliposis nasal, angioedema o urticaria, causados por la administración de aspirina u otros AINES.

Debido a su contenido de aspartamo, Dolo Baliartrin (sobres) está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.

## ADVERTENCIAS:

*General*: la acción antiinflamatoria y antitérmica de meloxicam puede enmascarar los signos diagnósticos de infección.

#### Efectos cardiovasculares trombóticos:

- *Meloxicam*: en estudios clínicos con AINES COX-2 selectivos y no selectivos de hasta 3 años de duración, se ha observado un incremento en el riesgo de eventos trombóticos cardiovasculares serios, incluyendo infarto de miocardio y accidente cerebrovascular isquémico, potencialmente fatales. El riesgo es aún mayor en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular. A los fines de minimizar este riesgo potencial, los pacientes deben ser tratados con la menor dosis efectiva, durante el lapso de tiempo más breve posible. El médico tratante y el paciente deben estar alertas a la aparición de eventos cardiovasculares, que pueden presentarse incluso en la primera semana de tratamiento, aún en ausencia de síntomas cardiovasculares previos. El paciente debe ser informado acerca de los signos y síntomas indicativos de eventos serios y, del modo de actuar ante la aparición de éstos.

- *Cirugía de bypass coronario*: en estudios clínicos en pacientes sometidos a cirugía de bypass coronario, tratados con AINES COX-2 selectivos para el tratamiento del dolor, se observó un aumento en la incidencia de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular isquémico durante los primeros 10-14 días luego de la cirugía (véase CONTRAINDICACIONES).

- *Infarto de miocardio*: en estudios clínicos, se observó que pacientes tratados con AINES luego de un infarto de miocardio, tienen un riesgo incrementado de reinfecto y muerte por enfermedad cardiovascular u otras causas, desde la primera semana de tratamiento. Asimismo, la incidencia de muerte durante el primer año luego del infarto de miocardio, fue mayor en pacientes tratados con AINES durante el período postinfarto de miocardio, en comparación a pacientes que no recibieron AINES (20/100 vs 12/100, respectivamente). Por lo tanto, en pacientes con infarto de miocardio reciente, sólo se debe administrar meloxicam si los potenciales beneficios superan los potenciales riesgos de eventos cardiovasculares trombóticos. En caso de administrar meloxicam en esta población, se debe monitorear a los pacientes en busca de signos y síntomas de isquemia cardíaca.

- *Glucosamina*: se han reportado casos de hipercolesterolemia durante el tratamiento con glucosamina. En consecuencia, se recomienda precaución durante el tratamiento con el producto en pacientes con riesgo de enfermedades cardiovasculares.

*Efectos gastrointestinales*: al igual que con otros AINES, el tratamiento con meloxicam puede causar eventos gastrointestinales serios incluyendo gastritis, duodenitis, inflamación, sangrado, ulceración y perforación de esófago, estómago e intestinos, potencialmente fatales. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas anticipatorios. Los mismos se presentan en aproximadamente 1% de los

pacientes tratados con AINEs durante 3 a 6 meses, y en aproximadamente 2-4% de los pacientes tratados durante 1 año. La tendencia creciente continúa al prolongarse la duración del tratamiento; no obstante, el riesgo de eventos gastrointestinales serios está presente aún en terapias breves.

El producto debe prescribirse con extrema precaución en pacientes con antecedentes de úlcera o hemorragia gastrointestinal (GI). El riesgo de sangrado GI en estos pacientes se encuentra incrementado 10 veces con respecto a pacientes sin antecedentes. Otros factores que elevan el riesgo de sangrado GI, incluyen: administración concomitante con corticoides orales, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), aspirina, anticoagulantes, consumo de alcohol, hábito de fumar, edad avanzada, un estado de salud deteriorado o debilitado, enfermedad hepática avanzada o, una coagulopatía. Por lo tanto, estos pacientes deben ser tratados con especial cuidado. El médico tratante y los pacientes deben estar alertas a la aparición de signos y síntomas de sangrado GI. En pacientes de alto riesgo, se recomienda considerar terapias alternativas que no involucren AINEs.

A los fines de minimizar este riesgo potencial, los pacientes deben ser tratados con la menor dosis efectiva, durante el lapso de tiempo más breve posible y, se debe evitar la administración de más de un AINE a la vez. En pacientes con riesgo elevado de sangrado GI, se debe considerar el tratamiento con AINEs sólo si los potenciales beneficios superan los potenciales riesgos. En estos pacientes, así como también en pacientes con sangrado GI activo, se deben considerar alternativas terapéuticas al tratamiento con AINEs. El médico tratante y el paciente deben estar alertas a la aparición de signos y síntomas de úlcera y/o sangrado GI durante el tratamiento; el mismo se debe suspender en caso de reacción adversa GI, o sospecha de la misma, hasta que ésta sea descartada. Pacientes que reciben concomitantemente dosis bajas de aspirina como profilaxis de eventos cardiovasculares, se deben monitorear cuidadosamente en búsqueda de evidencia de sangrado GI.

**Hepatotoxicidad:** al igual que con otros AINEs, durante el tratamiento con meloxicam se han observado ocasionalmente alteraciones en una o más pruebas hepáticas. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias. En estudios clínicos con AINEs se reportaron elevaciones marcadas ( $\geq 3$  veces el límite superior normal) de AST o ALT en aproximadamente 1% de los pacientes y, raros casos de reacciones hepáticas severas, ocasionalmente fatales, incluyendo ictericia, hepatitis fulminante, necrosis hepática e insuficiencia hepática. Asimismo, en aproximadamente 15% de pacientes tratados con AINEs, incluyendo meloxicam, se han reportado casos de elevación de AST o ALT  $< 3$  veces el límite superior normal.

Se debe advertir a los pacientes sobre signos y síntomas sugerentes de hepatotoxicidad (como náuseas, fatiga, letargo, diarrea, prurito, ictericia, sensibilidad en el cuadrante superior derecho del abdomen, síndrome gripal).

Ante la aparición de signos y síntomas consistentes con enfermedad hepática o, ante manifestaciones sistémicas, como eosinofi-

lia o rash, se debe discontinuar el tratamiento con meloxicam y evaluar clínicamente al paciente.

**Reacciones cutáneas serias:** al igual que con otros AINEs, se han observado reacciones de hipersensibilidad en la piel en pacientes tratados con meloxicam, con o sin previa exposición a la droga. Como otros AINEs, meloxicam puede causar reacciones cutáneas serias como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, ocasionalmente fatales. Estas reacciones adversas pueden aparecer sin signos anticipatorios. El producto debe ser discontinuado ante el primer signo de rash cutáneo u otro signo de hipersensibilidad (véase CONTRAINDICACIONES). **Reacciones anafilácticas:** durante el tratamiento con meloxicam se han reportado reacciones anafilácticas en pacientes con y sin hipersensibilidad conocida a meloxicam, así como también en pacientes con asma y sensibilidad a aspirina (véase CONTRAINDICACIONES).

**Uso en pacientes con asma preexistente:** en subgrupos de pacientes con asma se ha reportado reactividad cruzada entre aspirina y otros AINEs, incluyendo reacciones de hipersensibilidad (como rinosinusitis crónica complicada con pólipos nasales, broncoespasmo severo, potencialmente fatal e, intolerancia a la aspirina u otros AINEs). Por lo tanto, no se debe administrar meloxicam en pacientes con asma y sensibilidad conocida a aspirina (véase CONTRAINDICACIONES).

Durante el tratamiento con meloxicam, se debe monitorear cuidadosamente a pacientes con asma preexistente (sin sensibilidad conocida a aspirina), en busca de signos y síntomas de asma. Se han reportado casos de exacerbación de los síntomas asmáticos al inicio del tratamiento con glucosamina, que cedieron con la discontinuación del tratamiento. En consecuencia, se deberá advertir a pacientes con asma acerca de la potencial exacerbación de sus síntomas durante el tratamiento con el producto.

#### **PRECAUCIONES:**

**Efectos renales:** el tratamiento prolongado con AINEs, incluyendo meloxicam, puede resultar en necrosis papilar renal, insuficiencia renal, falla renal aguda y otras lesiones renales. Asimismo, se ha producido toxicidad renal por AINEs en pacientes en los cuales las prostaglandinas tienen un rol compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal.

En pacientes con disminución de la perfusión renal, la administración de AINEs puede precipitar una insuficiencia renal o agravar una insuficiencia renal preexistente. Pacientes más expuestos a este efecto son aquellos que presentan insuficiencia renal, deshidratación, hipovolemia, insuficiencia cardíaca, insuficiencia hepática, pacientes tratados con diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), antagonistas del receptor de angiotensina II (ARA-II) y, pacientes de edad avanzada.

En estos pacientes, al iniciar el tratamiento, se debe controlar el volumen de la diuresis y la función renal. En caso de deshidratación o hipovolemia, se recomienda rehidratar al paciente previo al inicio del tratamiento con meloxicam.

**Hiperkalemia:** en pacientes bajo tratamiento con AINEs (incluyen-

do pacientes sin disfunción renal), se han reportado aumentos en la concentración de potasio sérico, incluyendo casos de hiperkalemia. En pacientes con función renal normal, estos efectos se han atribuido a un estado de hipoadosteronismo hiporeninémico.

**Hipertensión:** el tratamiento con AINEs, incluyendo meloxicam, puede conducir a una hipertensión arterial o empeorar una hipertensión arterial preexistente y, puede incrementar la incidencia de eventos cardiovasculares. Por lo tanto, se deberá monitorear cuidadosamente la presión arterial al inicio y durante el tratamiento. Pacientes tratados con AINEs, pueden tener una respuesta alterada a terapias con IECA, diuréticos tiazídicos o de asa.

**Insuficiencia cardíaca congestiva y edema:** en estudios clínicos placebo-controlados en pacientes tratados con AINEs COX-2 selectivos y no selectivos, se observó un aumento de 2 veces el número de hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca congestiva, en comparación al grupo placebo. En un estudio clínico en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, el tratamiento con AINEs incrementó el riesgo de infarto de miocardio, hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva y muerte.

En pacientes tratados con AINEs se observaron casos de edema; por lo cual, el tratamiento con meloxicam podría disminuir los efectos de los medicamentos utilizados para estas condiciones médicas (como diuréticos, IECA, ARA-II).

Se debe evitar el uso de meloxicam en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa, a menos que los potenciales beneficios superen los potenciales riesgos de empeoramiento de la función cardíaca. En caso de administrar meloxicam a estos pacientes, los mismos deben ser monitoreados cuidadosamente en búsqueda de signos y síntomas de empeoramiento de la función cardíaca.

**Efectos hematológicos:** en pacientes tratados con AINEs, incluyendo meloxicam, puede aparecer anemia. Esta puede ser debida a retención de líquidos, pérdida masiva de sangre o a un efecto sobre la eritropoyesis. Si el paciente presenta signos o síntomas de anemia durante el tratamiento con meloxicam, se deberá controlar la hemoglobina y el hematocrito.

El tratamiento con AINEs puede aumentar el riesgo de sangrado, especialmente en condiciones comórbidas, como coagulopatías o el uso concomitante de warfarina, otros anticoagulantes, agentes antiplaquetarios (como aspirina), ISRS, inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina. Por lo tanto, estos pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente en búsqueda de signos y síntomas de sangrado.

**Poblaciones especiales:**

**Insuficiencia hepática:** debido a su extenso metabolismo hepático, meloxicam se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa. No se ha estudiado el uso de meloxicam en pacientes con insuficiencia hepática severa (véase CONTRAINDICACIONES).

**Insuficiencia renal:** no se ha estudiado el uso de meloxicam en pacientes con insuficiencia renal severa (véase CONTRAINDICACIONES).

**Pacientes con tolerancia alterada a la glucosa:** se recomienda un

monitoreo de la glucemia antes del inicio del tratamiento con el producto, a intervalos regulares durante el mismo y, si fuera necesario, la evaluación de los requerimientos de insulina.

**Mujeres en edad reproductiva:** datos de estudios en animales y en humanos indican que AINEs, incluyendo meloxicam, pueden provocar un retardo reversible en la ovulación. Por lo tanto, el uso de meloxicam no está recomendado en mujeres con dificultades para concebir o que se encuentran realizando estudios de infertilidad.

**Pacientes de edad avanzada:** al igual que con otros AINEs, se recomienda un cuidadoso monitoreo de pacientes de edad avanzada durante el tratamiento con el producto, debido a que son más propensos a presentar reacciones adversas cardiovasculares, gastrointestinales y/o renales.

**Embarazo:** no se dispone de estudios adecuados y bien controlados con glucosamina o meloxicam en embarazadas. Meloxicam atraviesa barrera placentaria. A partir de la semana 30 de gestación, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, incluyendo meloxicam, pueden ocasionar alteraciones cardiopulmonares fetales y/o prolongar el tiempo de sangría materno o fetal, y provocar el cierre prematuro del conducto arterioso (véase CONTRAINDICACIONES).

**Lactancia:** se desconoce si estas drogas se excretan en leche humana. No obstante, en estudios en animales se ha observado que meloxicam se excreta en leche de ratas lactantes. Dado que numerosas drogas pasan a leche materna y debido al potencial de reacciones adversas en lactantes, dependiendo de la importancia del producto para la madre que amamanta se decidirá respecto a interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento (véase CONTRAINDICACIONES).

#### **Interacciones medicamentosas:**

**AINEs:** la coadministración con otros AINEs o salicilatos, incluyendo ácido acetilsalicílico, aumenta significativamente el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales.

**Anticoagulantes orales (como warfarina, acenocumarol), ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos:** el empleo concurrente con el producto eleva, en algunos casos de modo sinérgico, el riesgo de sangrado.

Durante el tratamiento concomitante con anticoagulantes cumarínicos (como warfarina, acenocumarol) puede observarse un incremento del RIN. En consecuencia, se recomienda un cuidadoso monitoreo al inicio o al finalizar el tratamiento con el producto. **IECA, ARA-II, betabloqueantes (como propranolol):** meloxicam, como otros AINEs, puede disminuir el efecto antihipertensivo de estos medicamentos, por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras.

**Diuréticos:** en pacientes tratados con AINEs se ha reportado reducción del efecto natriurético de los diuréticos de asa (como furosemida) y tiazídicos (como hidroclorotiazida), atribuible a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales. Durante el tratamiento concomitante se debe monitorear a los pacientes en busca de signos de deterioro de la función renal.

**Litio:** al igual que otros AINEs, meloxicam puede elevar los niveles

plasmáticos de litio y, disminuir su clearance renal. Se aconseja, por ello, controlar los niveles de litio al comenzar, modificar o suspender la administración del producto.

**Metotrexato:** al igual que otros AINEs, meloxicam puede aumentar la toxicidad hemática de metotrexato. Por lo tanto, la coadministración se debe realizar con precaución.

**Ciclosporina:** la administración concomitante de meloxicam y ciclosporina puede incrementar el efecto nefrotóxico de ciclosporina.

**Pemetrexed:** la administración concomitante de meloxicam y pemetrexed puede aumentar el riesgo de mielosupresión y toxicidad GI y renal asociadas a pemetrexed. En pacientes que estén siendo tratados con meloxicam, se recomienda interrumpir el tratamiento por lo menos desde 5 días antes del inicio del tratamiento con pemetrexed y hasta 1 día después de su suspensión. En pacientes con insuficiencia renal leve que reciban esta coadministración, se recomienda un cuidadoso monitoreo en búsqueda de signos y síntomas de mielosupresión y toxicidad GI y renal. En pacientes con insuficiencia renal moderada a severa, no se recomienda esta coadministración.

La administración oral de glucosamina sulfato puede favorecer la absorción de tetraciclinas y reducir la de penicilina y cloranfenicol.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

- **Meloxicam:**

La seguridad de meloxicam se evaluó en estudios clínicos de Fase II/III que incluyeron más de 13500 pacientes adultos con osteoartritis, más de 2300 pacientes adultos con artritis reumatoidea y más de 380 pacientes con artritis reumatoidea juvenil.

Las reacciones adversas más frecuentemente (>2%) reportadas en adultos, asociadas al tratamiento con meloxicam, fueron: dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, flatulencia, diarrea, anemia, prurito, rash, tos, faringitis, infección del tracto respiratorio superior, mareo, cefalea, frecuencia miccional, infección del tracto urinario, artralgia, dolor de espalda, insomnio, accidentes domésticos, caídas, síndrome gripal, dolor, edema.

En pacientes con artritis reumatoidea juvenil, el perfil de seguridad de meloxicam fue similar al de los pacientes adultos, aunque las reacciones adversas más comúnmente reportadas tuvieron una frecuencia mayor, en comparación a los pacientes adultos: dolor abdominal, vómitos, diarrea, cefalea, fiebre.

Otras reacciones, reportadas con menor frecuencia (<2%), fueron: reacción alérgica, edema facial, fatiga, fiebre, sofocos, síncope, disminución de peso, aumento de peso, angina de pecho, insuficiencia cardíaca, hipertensión, hipotensión, infarto de miocardio, vasculitis, convulsiones, parestesia, temblor, vértigo, colitis, sequedad bucal, úlcera duodenal, eructos, esofagitis, úlcera péptica, gastritis, reflujo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, úlcera gastroduodenal hemorrágica, perforación gastrointestinal, melena, pancreatitis, úlcera gastroduodenal perforada, estomatitis ulcerativa, arritmia, palpitaciones, taquicardia, leucopenia, púrpura, trombocitopenia, elevación de transaminasas (ALT, AST, GGT), bilirrubinemia, hepatitis, deshidratación, trastornos del sueño, ansiedad, aumento del apetito, confusión,

depresión, nerviosismo, somnolencia, asma, broncoespasmo, disnea, alopecia, angioedema, erupción bullosa, fotosensibilidad, prurito, aumento del sudor, urticaria, visión anormal, conjuntivitis, alteración del gusto, tinnitus, albuminuria, aumento de nitrógeno urinario, aumento de creatinina urinaria, hematuria, falla renal.

**Reacciones adversas postcomercialización:**

Debido a que estas reacciones adversas son reportadas voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, no es posible estimar su frecuencia o establecer la relación causal con la exposición a la droga: retención urinaria aguda, agranulocitosis, alteración en el humor, reacciones anafilactoideas incluyendo shock, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, nefritis intersticial, ictericia, falla hepática, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica e infertilidad femenina.

- **Glucosamina sulfato:**

Las reacciones adversas de glucosamina sulfato son poco comunes y, generalmente, de naturaleza leve y transitoria.

Las reacciones adversas más frecuentemente (>1%) reportadas asociadas al tratamiento con glucosamina, fueron: náuseas, pesadez, dolor abdominal, constipación, diarrea, cefalea, cansancio. Otras reacciones adversas, reportadas con menor frecuencia, incluyen: vómitos, erupción, prurito, enrojecimiento de la piel.

#### **SOBREDOSIFICACION:**

**Meloxicam:** la experiencia con sobredosis de meloxicam es limitada. De 4 casos donde se ingirió una dosis de meloxicam de 6-11 veces la máxima dosis recomendada, todos se recuperaron. Los síntomas de sobredosis reportados son: letargo, somnolencia, náuseas, vómitos, dolor epigástrico, los cuales son reversibles con tratamiento de soporte. El envenenamiento severo puede resultar en hipertensión, falla renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular, paro cardíaco. En caso de sobredosificación deberán aplicarse las medidas habituales de evacuación gástrica y de soporte general. La administración de colestiramina puede ser útil para acelerar la remoción de meloxicam. Diuresis forzada, alcalinización de la orina, hemodilísis o hemoperfusión son de escasa utilidad debido a su elevada unión a proteínas.

**Glucosamina sulfato:** no se han dado casos de sobredosificación accidental o intencionada. Los ensayos efectuados en distintas especies animales (rata, conejo, perro) administrando por vía oral dosis de glucosamina sulfato de hasta 2700 mg/kg (135 veces la dosis terapéutica humana) no han mostrado diferencias significativas con los grupos control. Basándose en los resultados obtenidos de toxicidad aguda y crónica, no es de esperar síntomas tóxicos incluso tras una dosificación elevada. La DL<sub>50</sub> oral en rata y ratón es >5000 mg/kg.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

#### **PRESENTACION:**

**Dolo Bialartrin (cápsulas):**

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.



Cápsula de gelatina rígida, tapa color crema y cuerpo color blanco.

**Dolo Bialartrin (sobres):**

Envases conteniendo 15 y 30 sobres monodosis.



Granulado, color amarillo.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACION:**

Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.238

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Última revisión: Julio 2017



**Bialiarda S.A.**

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez  
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires