

# Dolo Baliartrin

Sulfato de Glucosamina

750/1500 mg

Meloxicam 7,5/15 mg



Baliarda

Expendio bajo receta  
Industria Argentina

**Granulado para suspensión bebible**  
**Cápsulas**

## FORMULA:

*Dolo Baliartrin (granulado):*

Cada sobre contiene: Sulfato de Glucosamina potásica (equivalente a 1500,00 mg de sulfato de glucosamina y a 497,00 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.

*Dolo Baliartrin (cápsulas):*

Cada cápsula contiene: Sulfato de Glucosamina potásica (equivalente a 750,00 mg de sulfato de glucosamina y a 248,50 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.

## ACCION TERAPEUTICA:

Antiinflamatorio. Analgésico. Antiartrosico.

## INDICACIONES:

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

## CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

### PROPIEDADES:

#### ACCION FARMACOLOGICA:

*Meloxicam:* antiinflamatorio no esteroide perteneciente al grupo de los ácidos enólicos, que ha demostrado asimismo 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:* 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 artrósicas 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 glicosaminoglicanos y consecuentemente de proteoglicanos. El sulfato de glucosamina estimula la biosíntesis de proteoglicanos e incrementa la expresión génica de estos en condrocitos humanos.

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

Todas estas propiedades farmacológicas del sulfato de glucosamina 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.

La glucosamina no muestra efectos sobre el sistema cardiorrespiratorio, sobre la función respiratoria, ni sobre el SNC o vegetativo.

#### FARMACOCINETICA:

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

La ingesta con alimentos no afecta el AUC, ni el C<sub>máx</sub> de meloxicam (en la forma de suspensión), pero el T<sub>máx</sub> se eleva a 7 hs. No se ha detectado interacción con antiácidos. El volumen de distribución es de aprox. 10 l. Meloxicam circula en plasma unido a proteínas (principalmente albúmina) en aprox. 99%.

El meloxicam es casi completamente metabolizado 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 vida media de eliminación oscila entre 15 hs. y 20 hs.

*Glucosamina sulfato:* en medio acuoso se disocia en glucosamina e ion sulfato.

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

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

La administración diaria del 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:* la 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. La glucosamina administrada oralmente se metaboliza mayoritariamente en los tejidos y se elimina como CO<sub>2</sub> en el aire espirado.

## POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

*Dolo Baliartrin (granulado):* El contenido de un sobre, diluido en un vaso de agua, una vez al día, con el desayuno.

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

El tratamiento es de corto plazo, y la duración del mismo será la que permita alcanzar una respuesta terapéutica satisfactoria.

## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Úlcera gastroduodenal en fase activa. Insuficiencia hepática y renal severa. Embarazo y lactancia.

No debe administrarse a 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, el producto está contraindicado en fenilcetonúricos.

## ADVERTENCIAS:

*Efectos cardiovasculares:* los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluido el meloxicam, pueden elevar el riesgo de eventos tromboticos cardiovasculares serios, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, siendo mayor el riesgo en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular. Médico y pacientes deben estar alerta ante la aparición de eventos cardiovasculares. El paciente debe ser informado acerca de los signos/síntomas indicativos de eventos serios, y del modo de actuar ante la aparición de estos.

El tratamiento con AINEs puede conducir a hipertensión o empeorar la hipertensión preexistente, y puede reducir la respuesta a terapias con diuréticos tiazídicos o del asa. Se recomienda el monitoreo de la presión arterial durante el tratamiento con el producto.

Se ha observado retención de líquidos y edema en algunos pacientes bajo tratamiento con AINEs. El producto debe ser usado con precaución en pacientes con retención de líquidos, hipertensión o insuficiencia cardíaca.

*Efectos gastrointestinales:* al igual que con otros AINEs, el tratamiento con meloxicam, puede causar eventos gastrointestinales serios incluyendo inflamación, sangrado, ulceración y perforación del estómago, o del intestino.

Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas anticipatorios. El producto debe prescribirse con extrema precaución en pacientes con antecedentes de úlcera o hemorragia gastrointestinal, y en pacientes que reciben anticoagulantes o corticoides orales. El riesgo de eventos gastrointestinales serios se eleva en pacientes ancianos o debilitados.

Suspender la administración del producto en caso de úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal; asimismo si se presentan reacciones en la piel y/o mucosas.

*Efectos renales:* la administración prolongada de AINEs, incluyendo meloxicam, puede resultar en necrosis papilar renal, insuficiencia renal, falla renal aguda. Asimismo, se ha producido toxicidad renal por AINEs en pacientes en los que las prostaglandinas tienen un rol compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. En pacientes con disminución de la perfusión renal, la administración de antiinflamatorios no esteroideos puede precipitar una descompensación renal, generalmente reversible con la suspensión del tratamiento. Los pacientes más expuestos a este efecto son aquellos que presentan deshidratación, insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales, y los pacientes tratados con diuréticos o bien aquellos que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos pacientes, al iniciar el

tratamiento, debe controlarse el volumen de la diuresis y la función renal.

**Efectos hepáticos:** al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides, durante el tratamiento con meloxicam se han observado ocasionalmente elevaciones de los niveles plasmáticos de transaminasas u otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos se ha tratado de elevaciones pequeñas (sobre los niveles normales) y transitorias. Si éstas son significativas o persisten, el tratamiento debe ser suspendido y deben efectuarse las pruebas correspondientes.

**Reacciones anafilactoides:** al igual que con otros AINEs, se han observado reacciones anafilactoides en pacientes tratados con meloxicam, con o sin previa exposición a la droga.

Asociadas a meloxicam pueden ocurrir serias reacciones cutáneas tales como dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, ocasionalmente fatales. El producto debe ser discontinuado ante el primer signo de rash u otro signo de hipersensibilidad.

#### PRECAUCIONES:

**Generales:** administrar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o con insuficiencia renal leve a moderada, hipertensos y en pacientes deplecionados de volumen. El empleo del producto debe evitarse en pacientes con porfiria hepática.

La actividad farmacológica antifébril y antiinflamatoria del meloxicam puede enmascarar los signos diagnósticos de infecciones o condiciones dolorosas.

Eventualmente el meloxicam puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico u otros AINEs.

**Pacientes geriátricos:** el producto deberá administrarse con precaución en este grupo etario.

**Pacientes pediátricos:** no se han realizado estudios adecuados en la población pediátrica.

**Embarazo y lactancia:** ante la falta de estudios adecuados en la mujer embarazada, y durante el período de lactancia, se desaconseja el uso del producto en estas situaciones. En el tercer trimestre del embarazo el producto debe ser evitado dado que meloxicam puede causar el cierre prematuro del conducto arterioso.

#### Interacciones medicamentosas:

**AINEs:** la coadministración de otros AINEs, incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis aumenta el riesgo de hemorragia y/o úlcera gastrointestinal.

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

**Inhibidores de la ECA:** el meloxicam, como otros AINEs, pueden disminuir el efecto antihipertensivo de estos, por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras.

**Diuréticos:** En pacientes tratados con AINEs se ha reportado reducción del efecto natriurético de furosemida y tiazidas, atribuible a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales. Debe verificarse que los pacientes estén adecuadamente hidratados y debe controlarse su función renal previo al comienzo del tratamiento con el producto. Durante el tratamiento concomitante debe controlarse a los pacientes en busca de signos de falla renal.

**Litio:** el meloxicam puede elevar los niveles plasmáticos de litio. Se aconseja por ello controlar los niveles de litio al comenzar, modificar o suspender la administración del producto.

**Metotrexato:** al igual que otros AINEs, el meloxicam puede aumentar la toxicidad hemática del metotrexato. En estos casos deberá realizarse un estricto recuento de células sanguíneas.

**Colestiramina:** se une a meloxicam en el tracto gastrointestinal incrementando significativamente la velocidad de eliminación de este último.

**Otros:** no se han observado interacciones farmacocinéticas de importancia clínica con antiácidos, cimetidina y digoxina.

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

#### REACCIONES ADVERSAS:

##### Meloxicam:

###### - Gastrointestinales:

Ocasionalmente: dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, flatulencia y diarrea. En raras ocasiones: alteración transitoria de los parámetros de la función hepática, (enzimas hepáticas, bilirrubina aumentadas), eructos, esofagitis, úlcera gastroduodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico.

###### - Hematológicas:

Ocasionalmente: anemia. En raras ocasiones: púrpura, alteraciones en el recuento global, incluyendo agranulocitosis, leucopenia y trombocitopenia.

La administración concomitante de un fármaco potencialmente mielotóxico, en especial metotrexato, puede ser un factor predisponente para el inicio de una citopenia.

###### - Dermatológicas:

Ocasionalmente: prurito y rash. En raras ocasiones: esto matitis, urticaria. En casos aislados se han presentado reacciones de fotosensibilización.

###### - Respiratorias:

Ocasionalmente: tos e infección del tracto respiratorio su-

perior, disnea.

En casos aislados, como con otros AINEs, o con aspirina ha sido reportado la inducción de crisis asmáticas.

###### - Sistema Nervioso Central:

Ocasionalmente: mareos y cefaleas. En raras ocasiones: vértigo, zumbidos, somnolencia, temblor, parestesia, convulsiones.

###### - Cardiovasculares:

Ocasionalmente: edema. En raras ocasiones: palpitaciones, rubor facial, aumento de la presión arterial, angina pectoris.

###### - Genitourinarias:

En raras ocasiones: alteraciones en los niveles plasmáticos de creatinina y/o urea, retención urinaria, hematuria, nefritis intersticial.

###### - Metabólicas:

Deshidratación.

###### - Psiquiátricas:

En raras ocasiones: sueños anormales, alteraciones del humor, ansiedad, aumento del apetito, confusión, depresión, nerviosismo, somnolencia.

###### - Reacciones de hipersensibilidad:

En raras ocasiones: reacciones alérgicas, reacciones anafilactoides incluyendo shock.

###### Glucosamina sulfato:

Los efectos secundarios del sulfato de glucosamina son poco comunes y generalmente de naturaleza leve y transitoria. En raras ocasiones se ha descrito la aparición de náuseas, pesadez, dolor abdominal, meteorismo, constipación, diarrea, mareos, somnolencia y cefalea.

Reacciones de hipersensibilidad: con baja incidencia se han reportado eritema, prurito o asma bronquial.

#### 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 y 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 y 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. La diuresis forzada, la alcalinización de la orina, la hemodíalisis o la 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 y perro) administrando por vía oral dosis de sulfato de glucosamina 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 DL50 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 de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-2247 / 4962-6666

Hospital Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

#### PRESENTACION:

**Dolo Balartrin (granulado):** Envases con 15 y 30 sobres monodosis.



Granulado, color amarillo.

**Dolo Balartrin (cápsulas):** Envases con 30 y 60 cápsulas.



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

#### 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: Octubre 2011



**Baliarda S.A.**

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires