

## MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

### DOLO ARTROMED® GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Glucosamina y Meloxicam

#### CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

M	Sistema Musculoesquelético
MA01	Antiinflamatorios y antirreumáticos
MA01A	Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos
MA01AC	Oxicams
MA01AC56	Meloxicam, combinaciones
MA01AC56 P3	Meloxicam + Glucosamina

#### INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

*Antiinflamatorio, Antiartrítico, Antiartrósico*

#### **FÓRMULA:**

Cada sobre contiene:

Glucosamina (Como sulfato sódico).....	1500 mg
Meloxicam.....	15 mg
Excipientes c.s.p.....	4.2 gramos

#### **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Condroprotector y analgésico. La Glucosamina ha sido clasificada como una droga de acción lenta para la osteoartritis y como droga modificadora de la enfermedad debido a su acción terapéutica, ya que detiene la progresión de la osteoartrosis. El Meloxicam está indicado en el tratamiento de la inflamación y el dolor presentes en la osteoartrosis, periartrosis del hombro, cadera y rodilla; tratamiento sintomático de la artrosis y otras formas de reumatismo extraarticular.

#### **MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:**

*Glucosamina:* Es una molécula que se encuentra naturalmente en el organismo, utilizada para la biosíntesis de los proteoglicanos constituyentes de la sustancia fundamental del cartílago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial, esta biosíntesis se encuentra alterada en la artrosis, proceso degenerativo dismetabólico que compromete al cartílago articular.

En la artrosis se encuentra ausencia local de la Glucosamina, debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular y alteraciones enzimáticas en las células de la membrana sinovial del cartílago, de allí la utilidad del aporte exógeno de la Glucosamina.

*Meloxicam:* es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que inhibe las prostaglandinas en forma más selectiva en el sitio de la inflamación. 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:**

La Glucosamina se absorbe un 98%, se concentra en el hígado y se incorpora a las proteínas plasmáticas en forma de pequeñas moléculas o se utiliza en otros procesos de síntesis. Llega a los tejidos de las articulaciones y se incorpora a la matriz del cartílago en el tejido conectivo, ligamentos y tendones. Se elimina por vía renal y fecal.

El Meloxicam tiene una absorción aproximada de 90%, la cual no se modifica con los alimentos. El 99% se liga a proteínas plasmáticas. Tiene una buena distribución en el organismo, particularmente en el líquido sinovial llegando a niveles equivalentes a la mitad de las concentraciones plasmáticas. El metabolismo es principalmente por oxidación del grupo metilo de la molécula tiazolil. Aproximadamente 50% de la dosis se elimina por vía urinaria y el resto se excreta por heces.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a sustancias de acción similar, como por ejemplo: otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ácido acetilsalicílico, y/o cualquiera de los componentes de la fórmula. Meloxicam no debe administrarse a pacientes con manifestaciones asmáticas, pólipos nasales, edema angioneurótico o urticaria después de la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINE's. Insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave no dializada. Insuficiencia cardiaca grave. Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados). Hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos. Embarazo y Lactancia, Fenilcetonuria, úlcera gastrointestinal o duodenal activa.

### **ADVERTENCIAS:**

La administración en pacientes diabéticos o con sospecha de ser diabéticos hace necesario el monitoreo de los niveles de glucosa en plasma para un mejor control. Se debe tener cuidado en pacientes con enfermedad gastrointestinal y / o en tratamiento con anticoagulantes.

Los pacientes con síntomas gastrointestinales deben ser vigilados rutinariamente y, en caso de presentarse úlcera péptica o sangrado gastrointestinal, se deberá suspender el tratamiento inmediatamente. Puede provocar descompensación renal que se soluciona una vez cesado el tratamiento.

### **REACCIONES SECUNDARIAS:**

Hipersensibilidad individual a la Glucosamina y/o Meloxicam. Debido al Meloxicam: dispepsia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, diarrea, elevación transitoria de las transaminasas y bilirrubinas, gastritis, colitis, úlcera gastrointestinal, prurito, urticaria, exantema, asma, cefalea, vértigo, confusión, edema, palpitaciones, bochornos, visión borrosa, reacciones anafilácticas. Hipertensión, mareos y raras veces somnolencia, zumbidos, alteraciones hepáticas.

### **PRECAUCIONES:**

Su uso durante el embarazo o período de lactancia debe ser sólo por indicación médica.

Precaución en pacientes con insuficiencia cardiovascular, eventos cardiovasculares, trombóticos, hipertensión arterial, insuficiencia renal, diabetes. Informar al médico que medicamentos con o sin receta está tomando.

Si es alérgico a los mariscos debe consultar al médico antes de consumir este producto debido al contenido de glucosamina.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

No administrar conjuntamente con: Penicilinas, tetraciclinas, cloranfenicol, terapia anticoagulante, ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Oral.

**FORMA DE PREPARACIÓN Y DOSIS:**

Diluir el contenido de un sobre en un vaso con agua, una vez al día con el desayuno o según indicaciones del médico.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

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

Meloxicam: Lavado Gástrico y medidas de protección general. No existe antídoto específico para Meloxicam. Los síntomas que siguen a la sobredosis de antiinflamatorios, están usualmente limitados a letargia, mareos, náuseas, vómitos y dolor epigástrico. Severa sobredosis puede resaltar en hipertensión, falla renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular, paro cardíaco.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C.

**Venta bajo prescripción médica.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**PRESENTACIÓN:**

Caja con 15 sobres de 4.2 g cada uno.

Muestra médica: Caja con 1 sobre de 4.2 g.

**DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:**

Sobres de aluminio-polietileno en caja de cartón con barniz UV.

**FORMA FARMACÉUTICA:**

Granulado uniforme, sin aglomerados de color amarillo pálido.

**BIBLIOGRAFÍA:**

1. Drug Information for the health Care Professional. Volumen I. Edición 22. 2002. pp. 1980-1981
2. Martindale Ed. 33. Pg. 1616 [www.vademecum.es](http://www.vademecum.es), España, fecha de revisión mayo 2015