

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

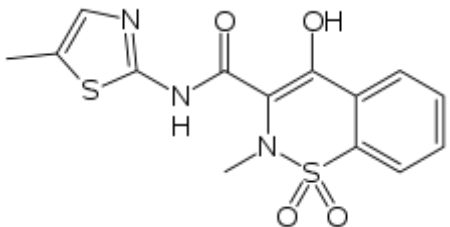
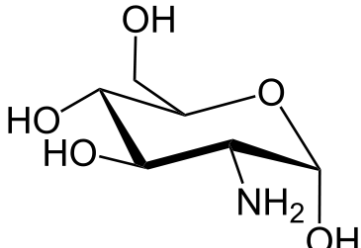
DOLO ARTROMED® GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL

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

ESTRUCTURA QUÍMICA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

	
<p>Meloxicam</p> <p>4-hydroxy-2-methyl-N-(5-methyl-2-thiazolyl)-2H-1,2-benzothiazine-3-carboxamide</p> <p>$C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$</p>	<p>Glucosamina</p> <p>(3R,4R,5S)-3-Amino-6-(hydroxymethyl)oxane-2,4,5-triol</p> <p>$C_6H_{13}NO_5$</p>

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.

El efecto condroprotector y reparador de la glucosamina, aunado a su acción sintomática, modifica la evolución de la osteoartrosis, que, sumado a la acción antiinflamatoria y analgésica del meloxicam, alivia el dolor, tanto en reposo como durante el movimiento de forma significativa, mejorando la movilidad a corto y mediano plazo.

MECANISMO DE ACCIÓN:

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:

En el organismo, el sulfato de Glucosamina se disocia en ion sulfato y D-Glucosamina, que es el principio activo. A 37 °C la Glucosamina tiene un pKa de 6,91 que favorece su absorción en el intestino delgado y, en general, el paso de todas las barreras biológicas.

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 Y PRECAUCIONES:

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.

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.

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, ulcera gastrointestinal, prurito, urticaria, exantema, asma, cefalea, vértigo, confusión, edema, palpitaciones, bochornos, visión borrosa, reacciones anafilácticas. Hipertensión, mareos y raras veces somnolencia, zumbidos, alteraciones hepáticas.

La glucosamina puede causar algunos efectos secundarios leves que incluyen hinchazón, náuseas, diarrea y estreñimiento.

Alergia a los mariscos: La glucosamina se produce a partir de las conchas de camarones, langostas y cangrejos. Si tiene alergia a los mariscos, hable con su proveedor de atención médica antes de usar glucosamina.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

La administración oral puede favorecer la absorción gastrointestinal de la tetraciclina y reducir la de la penicilina y el cloranfenicol cuando son administrados conjuntamente. El uso de anticoagulantes hace necesario monitorear los tiempos de sangrado. La administración adicional de otros AINEs o salicilatos junto con el meloxicam puede incrementar el riesgo de úlcera gastroduodenal y sangrado por una acción sinérgica.

La eficacia de anticonceptivos como los dispositivos intrauterinos podría verse disminuida con el uso de AINEs.

En pacientes con deshidratación, el riesgo de presentar Infección Renal aumenta.

Los betabloqueantes, IECA, vasodilatadores y diuréticos disminuyen su efecto terapéutico por inhibición del efecto de las prostaglandinas vasodilatadoras.

La ciclosporina puede aumentar su toxicidad.

Las interacciones con hipoglucemiantes deben ser vigiladas de manera estrecha.

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.

Recomendaciones por Sobredosificación:

Glucosamina: Los signos y síntomas producidos por una sobredosis accidental o intencionada con glucosamina pueden incluir cefalea, vértigos, desorientación, artralgia, náuseas, vómitos, diarrea o constipación. En caso de sobredosis, el tratamiento con glucosamina debe ser suspendido y deben adoptarse las medidas de soporte necesarias.

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. Debe administrarse tratamiento sintomático y de soporte.

En un estudio clínico se demostró la eliminación acelerada de meloxicam al administrar 4 g de colestiramina por vía oral 3 veces al día.

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.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS:

Granulado uniforme, fluido, sin aglomerados de color amarillo pálido.

FECHA DE REVISIÓN:

16 de Octubre de 2023.

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, España, fecha de revisión mayo 2015
3. Vademecum (2015) Glucosamina + Meloxicam. Vidal Group, Drug Information Systeme. Madrid, España. Recuperado de: <https://www.vademecum.es/principios-activos-meloxicam+%2B+glucosamina-m01ac56+p3-us>
4. Eurofarma (2017) Dolotens, Glucosamina 1500 mg y Meloxicam 15 mg, Granulado para Solución Oral. Monografía de Producto. Departamento Médico y Regulatorio. SteinCorp. Recuperado de: <https://www.eurofarma.com.gt/productos/prospecto/view/healthcare/es/bula-dolotens-15-sobres.html>