

Meloxil-B

Meloxicam
Vitamina B1
Vitamina B6
Vitamina B12

COMPRIMIDOS

ANTIINFLAMATORIO-ANTINEURITICO

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

| | |
|-------------------|--------|
| Meloxicam | 15 mg |
| Vitamina B1 | 100 mg |
| Vitamina B6 | 100 mg |
| Vitamina B12 | 5 mg |
| Excipientes, c.s. | |

PROPIEDADES

Es la combinación equilibrada del meloxicam como antiinflamatorio, más las vitaminas neurotropas B1, B6 y B12 en concentraciones antineuríticas.

El meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide derivado de los oxicamos.

Se destaca de los demás AINE's debido a su poder inhibitorio selectivo de la ciclooxigenasa 2 (COX-2) la cual se genera durante los procesos inflamatorios y perpetua la síntesis de prostaglandinas en estos cuadros.

En este nuevo contexto la inhibición selectiva COX-2 es el objetivo terapéutico relevante para manejar las afecciones inflamatorias a fin de evitar el surgimiento de los efectos colaterales más frecuentes como son el gastrolesivo y nefrolesivo.

Las vitaminas B1, B6 y B12 participan en el metabolismo de todas las células del organismo, pero su actividad predominante se ejerce sobre las células del sistema nervioso, por lo que se les ha denominado vitaminas neurotropas.

La forma funcionalmente activa de la tiamina es interviniendo en el metabolismo de los carbohidratos como cofactor de las deshidrogenasas (deshidrogenasa cetoácida, complejo piruvato deshidrogenasa y alfa-cetoglutarato deshidrogenasa) y transcetolasas. Entre los procesos metabólicos que resultan afectados durante la deficiencia de tiamina está el aporte energético neuronal al inhibir la degradación de los carbohidratos, lo que impide la regeneración de la membrana axónica. Además de participar en el proceso de síntesis de la acetilcolina, la tiamina interviene en la liberación de este neurotransmisor de la membrana presináptica, pues se han encontrado altas concentraciones en las terminaciones nerviosas colinérgicas.

La vitamina B6 interviene en la síntesis de los siguientes neurotransmisores: ácido gammaaminobutírico, dopamina, serotonina; así como en la síntesis de los esfingolípidos que constituyen la vaina de la mielina.

La vitamina B12, se ingiere con los alimentos, se une al factor intrínseco en presencia de ácido gástrico y proteasas pancreáticas, este complejo llega al íleon distal donde interactúa con un receptor específico situado sobre las células de la mucosa ileal. Se sintetiza exclusivamente en las bacterias.

TOXICOLOGIA

No se han reportado efectos de carcinogénesis, teratogénesis, mutagénesis y sobre la fertilidad.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Está indicado como un antiinflamatorio con acción analgésica y antineurítica, en dorsalgias, lumbalgias, cervicalgias, braquialgias, en neuropatías periféricas de diversa etiopatogenia, en los casos agudos de neuralgias faciales, neuralgias herpéticas, neuralgias alcohólicas, neuropatías diabéticas, síndrome del túnel del carpo, neuritis o neuralgias por VIH, ciática, radiculitis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Enfermedad temprana de Leber (atrofia hereditaria del nervio óptico), policitemia vera, úlcera acidopéptica gastroduodenal, discrasias sanguíneas, insuficiencia hepática y renal.

EFFECTOS INDESEABLES

Pueden presentarse efectos colaterales iniciales como síntomas gastrointestinales, por lo general, los más frecuentes son dispepsia, náuseas, diarrea, dolor abdominal, vómito, constipación y flatulencia. A nivel de piel, se puede presentar rash cutáneo y prurito. Se han reportado casos de cefalea y mareos.

En casos raros con incidencias menores al 1% son anorexia, aumento del apetito, sequedad bucal, estomatitis, enfermedad acidopéptica, además de migraña, estupor, vértigo, depresión e insomnio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe tener precaución especial al tratar a pacientes con antecedentes de enfermedad ácido-péptica, o que se encuentren bajo tratamiento con

anticoagulantes.

De la misma forma, si el paciente reporta efectos adversos mucocutáneos, se deberá poner especial atención a este evento y se deberá suspender la medicación.

Los pacientes ancianos o con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico o enfermedad renal previa, así como en los sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores que se encuentren en riesgo de presentar hipovolemia, son más sensibles a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales, las cuales son necesarias para la adecuada perfusión renal, por lo que el volumen urinario y la función renal deberán ser vigilados desde el inicio del tratamiento.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Los efectos en el feto no se han reportado, sin embargo, no se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia.

INTERACCIONES

Manejo actual con otros AINEs, inclusive salicilatos en dosis altas, anticoagulantes orales y parenterales, litio y metotrexato.

La tiamina puede aumentar el efecto de agentes betabloqueadores neuromusculares.

El fosfato de piridoxal, que es la forma activa de la piridoxina, refuerza la descarboxilación periférica de levodopa y reduce su efectividad en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, reduce las concentraciones séricas de fenobarbital y fenitoína en un 50%.

La absorción de vitamina B12 en el aparato gastrointestinal puede reducirse por la administración de los siguientes fármacos: Aminoglucósidos, ácido acetilsalicílico, anticonvulsivantes, ácido ascórbico, neomicina, colchicina, prednisolona y cloranfenicol.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis se recomienda vaciamiento gástrico y/o tratamiento sintomático.

USO Y DOSIS

Salvo criterio contrario del médico, un comprimido al día.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACION

Caja conteniendo 1 tirilla de 10 comprimidos.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Sanitario No. PRS-ME-2017-0359

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**Producto fabricado por
Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana
Registro Industrial 14109**

FLUTER DOMULL

Doc. No.: YDP4502

Rev.: B

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercado

Pi000515