

# DOLO Gluco Cartiflex

**Glucosamina 1500 mg**  
**Meloxicam 15 mg**

**DOLO GLUCOCARTIFLEX**  
**GLUCOSAMINA SULFATO MELOXICAM**  
Polvo USO interno

Industria Argentina  
Venta bajo receta

#### **Fórmula cualicuantitativa:**

Cada sobre monodosis contiene:

Glucosamina sulfato	
(como glucosamina sulfato policristalina sódica)	1500 mg
Meloxicam .....	15 mg
Acido cítrico .....	450 mg
Aspartamo .....	28 mg
Lauril sulfato de sodio .....	2 mg
Povidona K30 .....	6 mg
Esencia de limón .....	110 mg
Glucosa anhidra c.s.p. ....	4000 mg

**ACCION TERAPEUTICA:** Antiartrósico. Antiinflamatorio.

**INDICACIONES:** Tratamiento sintomático a corto plazo de : Artrosis primaria y secundaria de pequeñas y grandes articulaciones , osteocondrosis, espondilosis, condromalacia de la rótula, periartitis escápulo humeral y diferentes formas de reumatismos extraarticulares.

**FARMACOLOGIA: GLUCOSAMINA:** Glucosamina es una molécula presente en el organismo humano como glucosamina 6 fosfato. Es el factor más importante para la biosíntesis de un grupo de compuestos denominados mucopolisacáridos dentro de los cuales se encuentran los glucolípidos, glucoproteínas, glucosaminoglicanos, hialuronatos y proteoglicanos de la sustancia fundamental del cartilago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial.

Estas sustancias tienen un papel importante en la formación de las superficies articulares, tendones, ligamentos, tejido sinovial, piel, huesos, uñas, válvulas cardíacas y secreción mucosa del aparato digestivo, aparato respiratorio y tracto urinario.

Esta biosíntesis se halla alterada en la artrosis, proceso degenerativo dismetabólico que compromete al cartilago articular.

En la artrosis por una disminución de la permeabilidad en la cápsula articular y por alteraciones enzimáticas en el cartilago se ha demostrado una reducción de los niveles de glucosamina en las articulaciones afectadas. La administración de glucosamina sulfato permite complementar las deficiencias endógenas de esta sustancia, estimulando así la biosíntesis e inhibir la degradación de los proteoglicanos, necesarios para lograr un efecto trófico en las carillas articulares, favorecer la fijación de azufre en la síntesis del ácido condroitinsulfúrico y facilitar el normal depósito de calcio en el tejido óseo.

**MELOXICAM:** El Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide perteneciente al grupo de las enolcarboxamidas y está caracterizado por inhibir las prostaglandinas ( mediadoras de la inflamación) en forma más selectiva en el sitio de la inflamación que sobre la mucosa gastroduodenal o sobre el riñón. Este mecanismo de acción se basa en una inhibición preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 sobre la zona inflamada con respecto a la ciclooxigenasa-1 , responsable de los efectos adversos.

**FARMACOCINETICA: GLUCOSAMINA:** En el organismo , el sulfato de glucosamina se disocia en ion sulfato y D- glucosamina ( peso molecular igual a 179,17), 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 en un 90% luego de su administración oral a través de un transporte activo. Tras su absorción se concentra en el hígado donde se une a las proteínas sanguíneas, es degradada en pequeñas moléculas o utilizada para otros procesos de síntesis.

Se incorpora a las articulaciones alcanzando en las mismas concentraciones mayores que en otros tejidos. Se elimina principalmente por vía renal y en pequeñas cantidades por la materia fecal.

**MELOXICAM** Meloxicam se absorbe rápidamente por vía oral con una biodisponibilidad del 89% luego de una dosis única de 30 mg y 7,5 mg alcanzando una concentración de 2 mcg/ml con 15 mg y de 1 mcg/ml con 7,5 mg. Los picos de concentración plasmática se alcanzan entre las 5 y 6 horas en ayunas o con una comida liviana y son posteriores con el estómago lleno. El comienzo de acción es de 80 a 90 minutos con la forma I.V. La absorción luego de la administración rectal es similar a la vía oral y la inyectable I.M. es mayor que la oral con una concentración máxima entre 1 a 1,5 hora.

La absorción es independiente de la dosis, llevando a aumentos lineales en las concentraciones plasmáticas según la dosis en el rango de 7,5 a 30 mg.

Meloxicam circula unido a las proteínas, en porcentaje del 90% ligado a la albúmina. El volumen de distribución es del orden de 10 a 15 litros, aproximadamente igual al espacio extracelular. Penetra en los tejidos y la concentración en el líquido sinovial es la mitad de la del plasma.

Meloxicam es metabolizado extensamente y menos del 1% de la droga original aparece en la orina. Se han aislado 4 metabolitos principales formados por la oxidación del grupo metilo de la molécula tiazonil, seguido de un desdoblamiento oxidativo del anillo benzotiazina. El metabolismo de meloxicam es mediado a través del citocromo P450 2C.

#### **POSOLOGIA, DOSIFICACION Y MODO DE ADMINISTRACION**

1 sobre por día junto con el desayuno. El tratamiento es de corto plazo y su duración debe estar de acuerdo con las metas terapéuticas individuales para cada paciente.

**Modo de preparación:** volcar el contenido de un sobre en un vaso conteniendo unos 200 cc. de agua. Agitar hasta disolver.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, fenilcetonuria, insuficiencia renal severa, úlcera gastrointestinal o duodenal activa.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** Riesgo cardiovascular: los AINE's pueden causar un incremento de serios eventos tromboticos cardiovasculares, infarto de miocardio, e ictus, que pueden ser fatales. Este riesgo puede incrementarse con la duraci3n de su uso. Pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular pueden hallarse en riesgo mayor.

Meloxicam est1 contraindicado para el tratamiento de dolor perioperatorio en pacientes sometidos a bypass coronario.

**Riesgo gastrointestinal:** Los AINE's pueden causar riesgo aumentado de eventos gastrointestinales adversos incluyendo hemorragias, 1lceras, y perforaci3n de est3mago o intestino, que puede ser fatal. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin sntomas previos. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de padecer eventos gastrointestinales serios.

Meloxicam no sustituye la acci3n de corticosteroides para tratar la insuficiencia corticosteroidea.

La abrupta discontinuaci3n de corticosteroides puede conducir a una exacerbaci3n de la enfermedad . Los pacientes con terapia prolongada de corticosteroides deben disminuir lentamente la dosis de los mismos si la decisi3n es discontinuar los corticosteroides.

La actividad farmacol3gica de meloxicam en reducir fiebre e inflamaci3n puede disminuir la utilidad de estos signos diagn3sticos en detectar complicaciones de condiciones dolorosas presumiblemente no infecciosas.

**GLUCOSAMINA Embarazo y lactancia:** En estudios realizados sobre animales, aunque se ve que no se han producido efectos desfavorables sobre la funci3n reproductora y en el per3odo de lactancia, la administraci3n del producto en la mujer en estos casos debe ser limitada a los casos de gran necesidad y siempre bajo control m1dico.

**MELOXICAM** Personas con antecedentes ulcerosos gastroduodenales, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Las afecciones hematol3gicas y los problemas de coagulaci3n, requieren supervisi3n constante; lo mismo, en pacientes que padecen de insuficiencia card3aca o renal.

**Eventos cardiovasculares tromboticos:** Estudios cl3nicos con diversos AINE's COX-2 selectivos y no selectivos de hasta 3 aros de duraci3n han evidenciado un riesgo incrementado de eventos cardiovasculares tromboticos serios, infarto de miocardio, ictus, que pueden ser fatales. Todos los AINE's, tanto COX-2 selectivos como no selectivos, pueden tener un riesgo similar. Pacientes con enfermedad CV conocida o factores de riesgo para enfermedad CV pueden encontrarse ante un riesgo mayor. Para minimizar el riesgo potencial de un evento CV adverso en pacientes tratados con AINE's, la dosis efectiva m1s baja debe utilizarse, por el menor tiempo posible. M1dicos y pacientes deben permanecer alertas por el desarrollo de tales eventos, a1n en ausencia de sntomas CV previos.

Los pacientes deben ser informados sobre los signos y/o sntomas de eventos CV serios y los pasos a dar si ello ocurre.

No existe evidencia consistente que el uso concomitante de aspirina mitigue el riesgo incrementado de eventos tromboticos CV serios asociados al uso de AINE's. El uso concurrente de aspirina y AINE's incrementa el riesgo de eventos gastrointestinales (GI) serios.

Dos estudios cl3nicos controlados de un AINE COX-2 selectivo para el tratamiento del dolor en los primeros 10 a 14 d3as despu1s de cirug3a de bypass coronario, hallaron una incidencia aumentada de infarto de miocardio e ictus.

**Hipertensi3n:** Los AINE's , incluyendo el meloxicam, pueden conducir al comienzo de una nueva hipertensi3n o el agravamiento de una hipertensi3n pre-existente, la que puede contribuir a la incidencia aumentada de eventos CV.

Los pacientes que reciban tiazidas o diur1ticos de asa pueden tener una respuesta alterada a estas terapias cuando est1n tomando AINE's.

Los AINE's, incluyendo el meloxicam, deben ser usados con precauci3n en pacientes con hipertensi3n. La tensi3n arterial debe ser monitorizada exhaustivamente durante la iniciaci3n del tratamiento con AINE's y durante el curso de esta terapia.

**Insuficiencia card3aca congestiva y edema:** Retenci3n l3quida y edema han sido observados en pacientes que recib3n AINE's. Meloxicam debe ser utilizado con precauci3n en pacientes con retenci3n de l3quidos, hipertensi3n o insuficiencia card3aca.

Controlar la f3rmula sangu3nea peri3dicamente en tratamientos prolongados.

En general, la enfermedad ulcerosa tiene consecuencias m1s graves en las personas de edad avanzada. Las mismas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin sntomas indicativos o una historia previa.

En los casos graves en que se produzcan hemorragias intestinales o ulceraciones en pacientes que reciben la medicaci3n , la droga deber1 suspenderse.

Ante la acci3n antiprostaglandina que presenta el meloxicam sobre el flujo renal, debe tomarse especial precauci3n en los pacientes con insuficiencia renal, card3aca, hipovolemia y en aqu1ellos tratados con diur1ticos.

En los pacientes con edad avanzada , delicados o muy adelgazados, se recomienda la dosis m3nima efectiva.

Con meloxicam, al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides, puede presentarse una elevaci3n de una o m1s enzimas hep1ticas. Por lo tanto, durante el tratamiento prolongado con la droga, debe indicarse como medida precautoria, el control de la funci3n hep1tica.

Si las pruebas funcionales hep1ticas anormales persisten o empeoran, o si se desarrollan signos o sntomas cl3nicos compatibles con enfermedad hep1tica, o si ocurren otras manifestaciones ( ej. Eosinofilia, erupci3n, etc), meloxicam debe interrumpirse. La hepatitis puede ocurrir sin sntomas prodr3micos.

Se recomienda cautela cuando se utiliza meloxicam en pacientes con porfiria hep1trica, dado que la droga puede desencadenar un ataque.

Durante la terapia prolongada con meloxicam, al igual que con otros antiinflamatorios, se recomiendan recuentos hem1ticos. Como con otros antiinflamatorios no esteroides, pueden ocurrir reacciones al1rgicas, incluyendo reacciones anafil1cticas o anafilactoides, incluso sin una exposici3n previa a la droga.

La dosis de meloxicam en pacientes con insuficiencia renal terminal en hemodi1lisis no debe ser superior a 7,5 mg.

En pacientes con insuficiencia renal leve no debe disminuirse la dosis, al igual que en pacientes afectados de cirrosis hep1tica cl3nicamente evolutiva.

**CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS y DETERIORO DE LA FERTILIDAD.**

**Glucosamina:** La glucosamina es un componente natural del organismo humano; estudios de toxicidad cr3nica de animales durante 52 semanas han demostrado la ausencia de efectos t3xicos hasta una dosis diaria de 2700 mg/kg.

Estudios de mutag1nesis confirman la ausencia de una acci3n mutag1nica del producto. No se realizan estudios de carcinog1nesis, debido al tipo de producto, a la ausencia de una relaci3n entre la estructura qu3mica y la de las sustancias cancer3genas, y al hecho de que no se han encontrado efectos t3xicos en los estudios de toxicidad aguda, subaguda y cr3nica, fertilidad y teratog1nesis.

Meloxicam: Carcinog1nesis: No se han observado efectos carcinog1nicos en ratas tratadas con dosis de 0,8 mg/kg/d3a.

Mutag1nesis: No se han demostrado efectos mutag1nicos con el Test de AMES.

Embarazo y Lactancia: No debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia ya que no est1 demostrada la seguridad cl3nica del meloxicam.

FDA: Embarazo Categora C.

**INTERACCIONES:Glucosamina:** La administraci3n oral de glucosamina sulfato puede favorecer la absorci3n gastrointestinal de las tetraciclinas y reducir la de la penicilina y del cloramfenicol, cuando son administrados conjuntamente por v3a oral.

No existen inconvenientes con la administraci3n simult1nea de analg1sicos o de antiinflamatorios esteroides o no esteroides.

Meloxicam:

- No asociar meloxicam con 1cido acetilsalic3lico o administrar simult1neamente con otros AINE's porque existe sinergismo entre ellos y aumenta la posibilidad de efectos adversos gastrointestinales.

- El uso simult1neo de terapia anticoagulante oral, ticlopidina, heparina, trombol3ticos, aumenta el riesgo de hemorragia siendo necesario controlar los efectos de esta medicaci3n.

- El meloxicam incrementa ligeramente la absorci3n de litio, por lo tanto, se recomienda controlar los niveles plasm1ticos del mismo durante la administraci3n de meloxicam.

- Se debe realizar un control hematol3gico riguroso en caso de asociaci3n con metotrexato pues se potencia la toxicidad hematol3gica del 1ltimo.

- Los pacientes tratados simult1neamente con meloxicam y diur1ticos han de estar normohidratados y debe controlarse su funci3n renal antes de iniciar el tratamiento ya que la terapia con antiinflamatorios no esteroides se asocia con riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados.

- Se ha informado de una disminuci3n de la acci3n de drogas antihipertensivas (betabloqueantes, vasodilatadores, inhibidores de la CEA, etc) por inhibici3n de las prostaglandinas vasodilatadores por acci3n de los AINE's.

- La colestiramina se une al meloxicam en el tracto gastrointestinal causando una eliminaci3n m1s r1pida del 1ltimo.

- Meloxicam ocasionalmente puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides.

**REACCIONES ADVERSAS:** Glucosamina: Eventualmente alteraciones gastrointestinales ( epigastralgia, náuseas, diarreas).

**Meloxicam:** Tracto gastrointestinal:

Puede presentarse dolor abdominal y otras alteraciones gastrointestinales, tales como estados nauseosos, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.

En muy raras ocasiones pueden producir aumento de las transaminasas u otras alteraciones hepáticas como hiperbilirrubinemia, esofagitis, úlcera gastroduodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico.

**Sistema nervioso central:** En ocasiones, cefaleas, mareos o vértigo.

Raras veces se producen zumbidos o somnolencia.

**Piel:** En ocasiones, erupciones cutáneas ( exantema, prurito).

Raras veces urticaria, estomatitis.

En casos aislados reacciones de fotosensibilización.

**Genitourinario:** Anormalidades urinarias tales como hematuria, proteinuria, ocasionalmente aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y urea.

**Hígado:** En ocasiones, elevación de las aminotransferasas séricas ( GOT y GPT).

**Sangre:** En casos aislados, anemia.

Otras reacciones adversas ocurrieron en menos del 2% de los pacientes que han recibido meloxicam en estudios clínicos:

- Reacciones alérgicas, reacciones anafilactoides incluyendo shock, edema facial, fatiga, fiebre, tuforadas, decaimiento, síncope, disminución de peso, aumento de peso.

- Angina de pecho, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, hipotensión arterial, infarto de miocardio, vasculitis.

- Convulsiones, parestesias, temblor, vértigo.

- Colitis, boca seca, úlcera duodenal, esofagitis, úlcera gástrica, gastritis, reflujo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, úlcera duodenal hemorrágica, perforación intestinal, melena, pancreatitis, úlcera duodenal perforada, estomatitis ulcerativa.

- Arritmia, palpitación, taquicardia.

- Agranulocitosis, leucopenia, púrpura, trombocitopenia.

- Incremento de transaminasas, bilirrubina, CGT, hepatitis, ictericia, falla hepática.

- Deshidratación.

- Trastornos del sueño, ansiedad, aumento del apetito, confusión, depresión, nerviosismo, somnolencia.

- Asma, broncoespasmo, disnea.

- Alopecia, angioedema, erupción bullosa, eritema multiforme, reacción de fotosensibilidad, prurito, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, aumento de sudoración, necrolisis epidérmica tóxica, urticaria.

- Visión anormal, conjuntivitis, trastornos del gusto, tinnitus.

- Albuminuria, aumento de la creatinina, nefritis intestinal, falla renal.

**SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO: Glucosamina:** No se han documentado casos de sobredosis con glucosamina.

**Meloxicam:** No se ha descrito el cuadro clínico típico por sobredosis con meloxicam. En caso de presentarse se debe realizar lavado gástrico y medidas de protección general.

La colestiramina puede aumentar la eliminación del meloxicam.

No existe antídoto específico para meloxicam.

Síntomas que siguen a la sobredosis de antiinflamatorios están usualmente limitados a letargia, mareos, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, que son generalmente revertidos con terapia de sostén. Sangrado gastrointestinal puede ocurrir.

Severa sobredosis puede resultar en hipertensión, falla renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular, paro cardíaco. Reacciones anafilactoides han sido comunicadas con la ingestión de AINE's.

Los pacientes deben ser manejados con cuidados sintomáticos y de sostén. En casos de sobredosis aguda, el lavado gástrico seguido de carbón activado es recomendado.

El lavado realizado después de más de una hora de la sobredosis tiene escasos beneficios.

La administración de carbón activado está recomendada en pacientes que se presentan 1 a 2 horas después de la sobredosis.

Para casos de sobredosis sustancial o sintomáticos severos, el carbón activado debe ser administrado repetidamente.

La remoción acelerada de meloxicam por 4 gramos orales de colestiramina administrados 3 veces al día ha sido demostrada en estudios clínicos.

Diuresis forzadas, alcalinización de orina, hemodiálisis o hemoperfusión pueden no ser útiles debido a la elevada ligadura proteica.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.**

**Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648/4658-7777**

**CONSERVACION:**

En su envase original, a temperatura ambiente no mayor de 30°C, fuera de la acción directa de la luz y la humedad.

**PRESENTACION:**

Envase conteniendo 15, 30, 100, 250 y 1000 sobres, siendo los 3 últimos de Uso Hospitalario.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 56751

DIRECTOR TECNICO: Ariel Oscar Correa - Farmacéutico

Instituto Seroterápico Argentino SAIC - Av. Larrazabal 1848/50 - CABA

ELABORADO EN: Remedios 5776 - CABA

FECHA DE LA ULTIMA REVISION: Julio de 2012