

Bienex®

Meloxicam Cápsula blanda Tableta oro dispersable

Vía oral

Antiinflamatorio, analgésico y antirreumático

Composición

Bienex® 7.5 mg Cápsula blanda: Cada cápsula contiene: Meloxicam 7.5mg. Excipientes: Polietilenglicol E-3350 polvo, polietilenglicol 400 NF, glicerina, gelatina farmacéutica, dióxido de titanio, amarillo N°5 y agua purificada.

Bienex® 15 mg Cápsula blanda: Cada cápsula contiene: Meloxicam 15mg. Excipientes: Polietilenglicol E-3350 polvo, polietilenglicol 400 NF, glicerina, gelatina farmacéutica, dióxido de titanio, amarillo N°5, amarillo N°6 y agua purificada.

Bienex® 15 mg Tableta oro dispersable: Cada tableta contiene: Meloxicam 15mg. Excipientes: Manitol spray dried, sorbitol cristalino, ácido cítrico anhidro USP, esencia cereza en polvo, tufifruiti, dióxido de silicio coloidal, polietilenglicol 6000, estearato de magnesio, aspartame, amarillo N°6, crospovidona, ácido tartárico, ácido fumárico y polivinilpirrolidona K-30.

Indicaciones terapéuticas

Bienex® está indicado en el tratamiento de artritis reumatoidea, osteoartritis (enfermedad articular degenerativa), periartritis de hombro y de cadera, distensiones musculares, ataques de gota, inflamación y dolor secundario a traumatismos, así como procesos inflamatorios de tejidos blandos, vías aéreas, padecimientos ginecológicos y dismenorrea primaria.

Dosificación y forma de administración

Cápsulas y Tabletas: En patologías agudas se recomienda 15 mg en toma única diaria. En afecciones crónicas agudas como dosis de mantenimiento 7.5 mg en toma única diaria.

Información necesaria antes de tomar el producto

- Informe a su médico si es alérgico al Meloxicam, sorbitol, aspirina u otros AINE como ibuprofeno y naproxeno.
- Informe a su médico qué medicamentos con y sin receta médica, vitaminas, suplementos nutricionales y

productos a base de hierbas está tomando o tiene planificado tomar. Asegúrese de mencionar los medicamentos que aparecen en la sección Interacciones. Es posible que su médico deba cambiar las dosis de sus medicamentos o supervisarle atentamente para saber si tiene efectos secundarios.

- Informe a su médico si tiene o alguna vez ha tenido asma, especialmente si frecuentemente tiene la nariz tapada o secreción nasal, o bien pólipos nasales, insuficiencia cardíaca, hinchazón de las manos, pies, tobillos o parte inferior de las piernas, o enfermedad renal o hepática.
- Informe a su médico si está embarazada, especialmente si está en los últimos meses de su embarazo, si planea quedar embarazada o si está amamantando. Si queda embarazada mientras toma meloxicam, llame a su médico. Ya que alrededor de las 30 semanas, los AINE pueden causar un problema que puede acarrear problemas cardíacos al feto. Si un profesional de la salud lo considera necesario, el uso de AINE entre las 20 y 30 semanas de embarazo debe limitarse a la dosis eficaz más baja, durante el menor tiempo posible. Los cambios en la información de prescripción también indican que los profesionales de la salud deben considerar la posibilidad de vigilar el líquido amniótico con ultrasonidos si el tratamiento con AINE se extiende por más de 48 horas.
- Si se someterá a una cirugía, incluso una cirugía dental, informe a su médico o dentista que está tomando Meloxicam.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al medicamento. Puede existir sensibilización cruzada con ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos. No se recomienda su empleo a niños menores de 15 años, ni durante el embarazo y lactancia.

Así como en caso de úlcera péptica activa o de insuficiencia hepática o renal severa. Úsese con precaución en pacientes con problemas gastrointestinales o que estén recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre úlcera péptica o sangrado gastrointestinal. Contraindicado en casos de cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular y en pacientes con enfermedad arterial periférica.

Advertencias y precauciones

Las mujeres embarazadas no deben usar AINE después de las 20 semanas, a menos que su profesional de la salud así se lo indique específicamente, porque estos medicamentos pueden ocasionarle problemas al bebé que está por nacer.

En pacientes con factores de riesgo cardiovascular como hipertensión, hiperlipidemia, diabetes y tabaquismo, se recomienda utilizar la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible.

Deberá tenerse especial precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad ulcerosa, los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales deberán estar en monitoreo estrecho. Cualquier reporte de efectos adversos mucocutáneos es motivo suficiente para suspender la administración del fármaco. Los pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis hepática, patología renal previa y aquellos que hubiesen sobrellevado cirugía mayor con riesgo de hipovolemia son hipersensibles a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales, siendo éstas fundamentales para lograr una perfusión renal correcta, debido a ello, en estos pacientes es necesario vigilar estrechamente el volumen urinario y la función renal.

Se pone en conocimiento de ciertas complicaciones infecciosas graves asociadas al uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), promoviendo probablemente el crecimiento bacteriano y disminuyendo la efectividad de la terapia con antibióticos.

Estas complicaciones graves se pueden presentar en ciertas infecciones bacterianas a nivel cutáneo o pulmonar si el organismo causante es *Streptococcus pyogenes* o un neumococo, por lo tanto, se recomienda:

- No prolongar el tratamiento por más de 3 días en caso de fiebre.
- No prolongar el tratamiento por más de 5 días en caso de dolor.
- Detener el tratamiento tan pronto como desaparezcan los síntomas.
- Evitar el uso en caso de varicela.

Embarazo y lactancia

Aunque en estudios experimentales no se han detectado efectos teratogénicos, el uso del medicamento durante el embarazo o lactancia no es recomendable.

El uso de AINEs después de las 20 semanas: puede producir oligohidramnios que suele ser reversible con la

suspensión del tratamiento, aunque no siempre.

- Las complicaciones de un oligohidramnios prolongado pueden incluir contracturas de las extremidades y un retraso en la maduración pulmonar. En algunos casos de deficiencias renales neonatales presentadas después de iniciada la comercialización, fue necesario realizar intervenciones invasivas, tales como una exanguinotransfusión o diálisis.
- Si se considera que el tratamiento con AINE es necesario entre las 20 y 30 semanas de embarazo, se debe limitar el uso a la dosis eficaz más baja y la duración más corta posible. Como se describe actualmente en la etiqueta de los AINE, evite recetar AINE de las 30 semanas de embarazo en adelante por el riesgo adicional de sufrir un cierre prematuro del conducto arterioso fetal.

Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria

No se han realizado estudios sobre el efecto de **Bienex®** al conducir vehículos u operar maquinaria. Sin embargo, los pacientes que experimentan trastornos visuales, somnolencia o vértigo luego de recibir **Bienex®**, deberían abstenerse de manejar vehículos y operar maquinaria.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración de **Bienex®** en conjunto con otros AINEs, anticoagulantes, litio y metotrexato requiere estrecho seguimiento del paciente. El médico deberá estar alerta cuando al paciente se le administre **Bienex®** en asociación con antihipertensivos e inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina). La colestiramina se liga al Meloxicam en el tubo digestivo, lo que puede provocar eliminación más rápida de ésta.

Poblaciones especiales

- **Uso en pediatría:** No aplica para este grupo etario, ya que está contraindicado su uso en menores de 15 años.
- **Uso en geriatría:** En pacientes de edad avanzada, la dosis recomendada para tratamientos de larga duración como la artritis reumatoide y la espondilitis anquilosante es de 7,5 mg diarios.

Reacciones adversas

- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** **Poco frecuentes:** Anemia. **Raros:** Recuento celular sanguíneo alterado (incluyendo diferencias en el recuento de los glóbulos blancos), leucopenia, trombocitopenia. Se han descrito casos muy raros de agranulocitosis.
- **Trastornos del sistema inmunológico:** **Poco frecuentes:** Reacciones alérgicas distintas a las reacciones anafilácticas o anafilatoxídicas. **Frecuencia no conocida:** Reacción anafiláctica, reacción anafilatoxídica
- **Trastornos psiquiátricos:** **Raros:** Alteraciones del estado de ánimo, pesadillas. **Frecuencia no conocida:** Estados de confusión, desorientación.
- **Trastornos del sistema nervioso:** **Frecuentes:** Cefaleas. **Poco frecuentes:** Mareo, somnolencia
- **Trastornos oculares:** **Raros:** Alteraciones visuales incluyendo visión borrosa; conjuntivitis
- **Trastornos del oído y del laberinto:** **Poco frecuentes:** Vértigo. **Raros:** Acúfenos
- **Trastornos cardíacos:** **Raros:** Palpitaciones. Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca asociada al tratamiento con AINE.
- **Trastornos vasculares:** **Poco frecuentes:** Aumento de la presión arterial, sofocos.
- **Trastornos respiratorios, tóxicos y mediastínicos:** **Raros:** Asma en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico o a otros AINE.
- **Trastornos gastrointestinales:** **Muy frecuentes:** Trastornos gastrointestinales como dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, diarrea. **Poco frecuentes:** Hemorragias gastrointestinales ocultas o macroscópicas, estomatitis, gastritis, eructos. **Raros:** Colitis, úlcera gastroduodenal, esofagitis. **Muy raros:** Perforación gastrointestinal. **Frecuencia no conocida:** Pancreatitis (inflamación del páncreas). Las hemorragias, úlceras o perforaciones gastrointestinales pueden, en ocasiones, ser graves y potencialmente mortales, especialmente en pacientes de edad avanzada.
- **Trastornos hepatobiliares:** **Poco frecuentes:** Alteración de la función hepática (ej. Aumento de transaminasas o bilirrubina). **Muy raros:** Hepatitis.
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** **Poco frecuentes:** Angioedema, prurito, exantema. **Raros:** Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria. **Muy raros:** Dermatitis vesicular, eritema multiforme. **Frecuencia no conocida:** Reacción de fotosensibilidad.

• **Trastornos renales y urinarios:** **Poco frecuentes:** Retención de sodio y agua, hiperpotasemia, alteración en las pruebas de la función renal (aumento de la creatinina sérica y/o urea sérica). **Muy raros:** Insuficiencia renal aguda especialmente en pacientes con factores de riesgo.

• **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** **Frecuencia no conocida:** Infertilidad femenina, ovulación retardada.

• **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** **Poco frecuentes:** Edema incluyendo edema de los miembros inferiores.

Sobredosis

• **Síntomas:** Los datos procedentes de ensayos clínicos y epidemiológicos sugieren que el uso de algunos AINES (particularmente en altas dosis y a largo plazo) puede estar asociado con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (p.ej.: infarto de miocardio o ictus).

Se han descrito edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINES. Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos. Náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa y exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn, han sido notificadas después de la administración. Se ha observado gastritis, con menor frecuencia.

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves: síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET).

• **Tratamiento:** Aunque no existe antídoto específico en caso de sobredosificación, se recomienda vaciamiento gástrico y/o tratamiento sintomático, si el caso lo requiere podrá acelerarse la eliminación de Meloxicam con la administración de 4 g de colestiramina cada 8 horas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.

Presentaciones comerciales

• **Bienex® 7,5 mg cápsula blanda:**

Caja x 1 blister x 10 cápsulas + Inserto
Caja x 2 blisteres x 10 cápsulas + Inserto
Caja x 3 blisteres x 10 cápsulas + Inserto
Caja x 4 blisteres x 10 cápsulas + Inserto
Caja x 5 blisteres x 10 cápsulas + Inserto
Caja x 10 blisteres x 10 cápsulas + Inserto

• **Bienex® 15 mg cápsula blanda:**

Caja x 1 blister x 10 cápsulas + Inserto
Caja x 2 blister x 10 cápsulas + Inserto
Caja x 3 blister x 10 cápsulas + Inserto
Caja x 4 blister x 10 cápsulas + Inserto
Caja x 5 blister x 10 cápsulas + Inserto
Caja x 10 blister x 10 cápsulas + Inserto

• **Bienex® 15 mg tableta oro dispersable:**

Caja x 1 blister x 5 tabletas dispersables + Inserto
Caja x 1,2,3,4,5,10 y 20 blisteres x 10 tabletas dispersables c/u + Inserto

VENTA BAJO RECETA

Producto de uso delicado. Adminístrese con prescripción y vigilancia médica. Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

Elaborado por **Procaps S.A.** Calle 80 Nro. 78B-201, Barranquilla – Colombia. Importado y Distribuido por **Laboratorios Siegfried S.A.**, Av. República de El Salvador N34-493 y Av. Portugal, Torre Gibraltar PB. Quito - Ecuador



SIEGFRIED

Ver 01/02-2023

200029822