

Bienex IBP®

Meloxicam
Esomeprazol

Tableta recubierta

Vía Oral

Grupo Terapéutico:

Meloxicam: Fármacos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos: Oxicams.

Esomeprazol: Fármacos para alteraciones relacionadas con la acidez, inhibidores de la bomba de protones.

Composición:

Bienex® IBP 7.5/20. Cada tableta recubierta contiene: Meloxicam 7.5 mg, Esomeprazol 20.0 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, citrato de sodio, polivinilpirrolidona, celulosa microcristalina croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, enteric coating, agua para uso farmacéutico, alcohol etílico.

Bienex® IBP 15/20. Cada tableta recubierta contiene: Meloxicam 15 mg, Esomeprazol 20.0 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, citrato de sodio, polivinilpirrolidona, celulosa microcristalina croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, enteric coating, agua para uso farmacéutico, alcohol etílico.

Indicaciones

Tratamiento sintomático de corta duración de las crisis agudas de osteoartritis.

Tratamiento sintomático a largo plazo de artritis reumatoide o espondilitis anquilosante.

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a benzimidazoles sustituidos.

Tercer trimestre del embarazo

Niños y adolescentes menores de 16 años

No debe utilizarse de forma concomitante con neflinavir

Hipersensibilidad a sustancias de acción similar, como p.ej. otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ácido acetilsalicílico.

No debe administrarse meloxicam a pacientes con manifestaciones asmáticas, pólipos nasales, angioedema o urticaria después de la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINE;

Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal relacionados con un tratamiento previo con AINE;

Úlcera péptica/hemorragia activa o antecedentes de úlcera péptica/hemorragia recurrente (dos o más episodios distintos confirmados de úlcera o hemorragia).

Insuficiencia hepática grave

Insuficiencia renal grave no dializada

Hemorragia gastrointestinal, antecedentes de hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos

Insuficiencia cardíaca grave.

Advertencias y Precauciones

Las reacciones adversas pueden minimizarse utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

En caso que el efecto terapéutico sea insuficiente, no se debe exceder la dosis diaria máxima recomendada ni se debe añadir otro AINE al tratamiento, ya que esto puede aumentar la toxicidad sin estar demostrada la ventaja terapéutica. Debe evitarse el uso concomitante de meloxicam con otros AINEs incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2. Meloxicam no es apropiado para el tratamiento de pacientes que requieran un alivio del dolor agudo. En ausencia de mejora tras algunos días, debe reevaluarse el beneficio clínico del tratamiento. Deben buscarse antecedentes de esofagitis, gastritis y/o úlcera péptica para asegurarse de su curación total antes del tratamiento con meloxicam. Se buscará sistemáticamente la posible aparición de una recidiva en los pacientes tratados con meloxicam y con este tipo de antecedentes.

En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ejemplo, pérdida de peso involuntaria y significativa, vómitos recurrentes, disfgia, hematemesis o melena) y ante la sospecha o presencia de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento con esomeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.

La influencia de **Bienex® IBP** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Puede aparecer reacciones adversas tales como mareos (poco frecuentes) y visión borrosa (raras). Si los pacientes notan alguno de estos efectos no deben conducir o utilizar máquinas.

Población geriátrica

No se requiere ajuste de dosis de acuerdo a Esomeprazol, sin embargo por el Meloxicam si en este tipo de pacientes hay antecedentes de hipertensión, diabetes o hipercolesterolemia, debe utilizarse como precaución, sin embargo, se ha podido evidenciar que este grupo de fármacos no incrementa el riesgo cardiovascular, por el contrario, se está investigando el posible efector cardioprotector que ofrece Meloxicam en pacientes con síndrome coronario. De igual manera presenta mayor índice de tolerabilidad GI.

Población Pediátrica

Dada la combinación, aunque Esomeprazol se puede indicar en este grupo etario (pacientes de 1-17 años, que recibieron a largo plazo, hubo mínimos cambios de hiperplasia de las células LC, sin significado clínico), sin embargo, en menores de 16 años, por la presencia de Meloxicam, su uso es de acuerdo a criterio médico.

Advertencias Necesarias para que Consulte al Médico, Cualquier Inquietud Adicional

Si ha presentado alguna alergia a los AINEs o algún inhibidor de bomba
Si está embarazada
Si está en período de lactancia
Debe informar al médico, que tratamiento está recibiendo para ese momento
Si está recibiendo algún tipo de medicamentos para úlcera péptica
Si presenta ha presentado antecedentes de cáncer gástrico

Información Necesaria Antes de Tomar el Producto

Los preparados orales de **Bienex® IBP** deberán almacenarse en un lugar seco a una temperatura no mayor de 30°C. Los envases de **Bienex® IBP** con tabletas orales deben conservarse bien cerrados.

Interacciones

- Riesgos derivados de la hiperpotasiemia: Algunos medicamentos o grupos terapéuticos pueden producir hiperpotasiemia: sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), receptores antagonistas de la angiotensina II, fármacos antiinflamatorios no esteroideos, heparinas (de bajo peso molecular o no fraccionadas), ciclosporina, tacrolimus y trimetoprim. La aparición de hiperpotasiemia puede depender de si hay factores asociados. El riesgo se incrementa cuando los medicamentos previamente mencionados se administran conjuntamente con meloxicam.
- Interacciones Farmacodinámicas: Otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), y ácido acetilsalicílico; corticosteroides (p.ej. Glucocorticoides); anticoagulantes o heparina; trombolíticos y antiagregantes plaquetarios; inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS); diuréticos, inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina II; otros fármacos antihipertensivos (p.ej. -bloqueantes); inhibidores de la calcineurina (p.ej. ciclosporina, tacrolimus).
- Interacciones Farmacocinéticas: Efecto del meloxicam en la farmacocinética de otros medicamentos
- Litio; metotrexato; pemetrexed.
- Interacciones Farmacocinéticas: Efectos de otros medicamentos en la farmacocinética del meloxicam
- Colestiramina:
- Interacciones Farmacocinéticas: Efectos de la combinación de meloxicam con otros medicamentos en la farmacocinética Antidiabéticos orales (sulfonilureas, nateglinida).
- Efectos de esomeprazol sobre la farmacocinética de otros fármacos
- Inhibidores de la Proteasa: atazanavir y el nefinavir; medicamentos con absorción pH-dependiente; medicamentos metabolizados por CYP2C19; diazepam; fenitoína; voriconazol; cilostazol, cisaprida, warfarina, clogidogrel.
- Medicamentos investigados sin interacción clínicamente relevante: Amoxicilina y quinidina. Naproxeno o rofecoxib
- Efectos de otros medicamentos sobre la farmacocinética de esomeprazol: Medicamentos que inhiben el CYP2C19 y/o CYP3A4 Medicamentos que inducen el CYP2C19 y/o CYP3A4

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, debe informarle al médico.
No se recomienda su uso, ya que no hay estudios en embarazo o lactancia

Reacciones Adversas

Meloxicam: Estudios clínicos sugieren que el uso de algunos AINE (especialmente a dosis altas y en tratamientos a largo plazo) podría asociarse a un ligero aumento del riesgo de procesos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus).

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden aparecer úlceras pépticas, perforaciones o hemorragias gastrointestinales, en ocasiones mortales, particularmente en personas de edad avanzada. Se han descrito casos de náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn después de la administración. Con menor frecuencia, se ha observado gastritis.

Esomeprazol: Cefalea, dolor abdominal, diarrea y náuseas son algunas de las reacciones adversas que han sido notificadas más frecuentemente. Además, el perfil de seguridad es similar para las diferentes formulaciones, indicaciones de tratamiento, grupos de edad y poblaciones de pacientes. No se han identificado reacciones adversas relacionadas con la dosis.

Sobredosis

Síntomas: Letargia, somnolencia, náuseas, debilidad, vómitos y dolor epigástrico, los cuales son generalmente reversibles con tratamiento de soporte. Puede producirse hemorragia gastrointestinal. Una intoxicación grave puede producir hipertensión, fallo renal agudo insuficiencia hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular y parada cardíaca. Se han observado reacciones anafilactoides con la administración terapéutica de AINE, y pueden ocurrir después de una sobredosis.

Tratamiento: Debe administrarse tratamiento sintomático y de soporte a los pacientes tras una sobredosis por AINE. En un estudio clínico se demostró la eliminación acelerada de meloxicam al administrar 4 g de colestiramina por vía oral tres veces al día.

Se deberán emplear medidas generales de soporte.

Dosis e Instrucciones de Uso

1 comprimido de **Bienex® IBP** una vez al día.

Si es necesario, en caso de no producirse mejoría, la dosis puede aumentarse a dos comprimidos al día.
NO SOBREPASAR LA DOSIS DE 15 mg/ día para Meloxicam.

Presentaciones:

Caja x 1, 2, 3, 5, 6, 10 blísteres x 10 tabletas c/u

Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por **Qualipharm Laboratorio Farmacéutico S.A.**, Av. Manuel Córdova Galarza Oe 4-175

y Esperanza Quito-Ecuador, Para **LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.**, Av. República de El Salvador N34-493

y Av. Portugal. Torre Gibraltar PB. Quito - Ecuador.

