

# Forticam® Flex

no  
contiene  
gluten

## COMPOSICIÓN.

Cada comprimido recubierto contiene meloxicam 15 mg, pridinol mesilato 4 mg, excipientes c.s.

## CLASE TERAPÉUTICA O FARMACOLÓGICA.

Meloxicam, combinaciones. Código ATC: M01AC56

## FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimido.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antiinflamatorio, analgésico, miorrelajante.

## INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

FORTICAM®FLEX está indicado en procesos inflamatorios osteomusculares que cursen con dolor y contractura muscular asociada, tales como lumbalgia, cervicalgia, cervicobraquialgia, tortícolis y/o discopatía vertebral, fibrositis.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

Meloxicam pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), posee acción antiinflamatoria, analgésica y antirreumática. Inhibe la biosíntesis de las prostaglandinas, mediadoras de la inflamación, con mayor potencia en el sitio inflamatorio, que en la mucosa gastrointestinal o en los riñones. Esto se debe a una inhibición preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 (COX-2) presente en la zona de inflamación, por sobre la ciclooxigenasa-1 (COX-1) presente en diferentes tejidos, cuya inhibición es causante de los efectos adversos.

La acción preferencial sobre la enzima COX-2 permite obtener efectivos resultados terapéuticos y reducir los efectos adversos propios de los AINEs.

Pridinol es un agente miorrelajante de acción central, indicado en el tratamiento sintomático del espasmo y de la contractura muscular.

## POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN.

Según prescripción médica.

Se recomienda 1 comprimido de FORTICAM®FLEX cada 24 horas.

Los comprimidos deben ser ingeridos de preferencia después de las comidas.

La duración del tratamiento dependerá del criterio médico.

## CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad. Úlcera gástrica o duodenal activa. Insuficiencia hepática severa e insuficiencia renal severa no dializada. Historia de hipersensibilidad a ASA u otros AINEs (ataque asmático, rinitis alérgica).

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

Informar a su médico acerca de los medicamentos, vitaminas y suplementos nutricionales que está tomando.

### Meloxicam:

Pacientes con antecedentes ulcerosos gastroduodenales, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Las afecciones hematológicas y los problemas de coagulación requieren supervisión constante; lo mismo, en pacientes que padecen de insuficiencia cardíaca o renal. Controlar la fórmula sanguínea periódicamente en tratamientos prolongados.

En los casos raros en que se produzcan hemorragias intestinales o ulceraciones en pacientes que reciben la medicación, suspender el tratamiento. Ante la acción antiprostaglandina que presenta meloxicam sobre el flujo renal, debe tenerse especial precaución en los pacientes con insuficiencia renal, cardíaca, hipovolemia y en aquellos tratados con diuréticos.

En los pacientes de edad avanzada, delicados o con desnutrición, se recomienda utilizar la dosis mínima efectiva. Con meloxicam al igual que con otros AINEs, puede presentarse una elevación de una o más enzimas hepáticas. Por lo tanto, durante el tratamiento prolongado con el medicamento, debe indicarse como medida precautoria, el control de la función hepática. Si las pruebas funcionales hepáticas anormales persisten o empeoran, o si se desarrollan signos o síntomas clínicos compatibles con enfermedad hepática, o si ocurren otras manifestaciones (ej. eosinofilia, erupción, etc.), el tratamiento con meloxicam debe interrumpirse. La inflamación hepática puede ocurrir sin síntomas prodrómicos. Se recomienda cautela cuando se utiliza

meloxicam en pacientes con porfiria hepática, dado que el medicamento puede desencadenar un ataque.

Durante la terapia prolongada con meloxicam al igual que con otros AINEs se recomiendan recuentos hemáticos. Como con otros AINEs, pueden ocurrir reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas. La dosis de meloxicam en pacientes con insuficiencia renal terminal en hemodíalisis 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 hepática clínicamente evolutiva.

### Pridinol:

Precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática benigna con formación residual de orina, obstrucción (estenosis) en el tubo digestivo, edema agudo de pulmón, taquicardia con taquiarritmia. En el ensanchamiento del colon (megacolon) pridinol debe ser administrado solamente por indicación especial del médico.

Este medicamento administrado según las indicaciones también puede alterar la capacidad de reacción para conducir vehículos u operar maquinarias. Este efecto podría resultar ser mayor cuando se administra combinado con bebidas alcohólicas, por lo que se recomienda no consumir alcohol durante el tratamiento.

## EMBARAZO Y LACTANCIA.

No debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia.

## REACCIONES ADVERSAS.

### Meloxicam:

Tracto gastrointestinal: Puede presentarse, dolor abdominal y otras alteraciones gastrointestinales, tales como náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, disminución del apetito.

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

Sistema nervioso central: En ocasiones, cefalea, mareos o vértigo. Raras veces somnolencia, zumbidos.

Dermatológico: 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.

Hematológico: En casos aislados, anemia.

Pridinol:

En casos aislados puede presentarse sequedad de boca, enrojecimiento de la piel, disminución de la secreción de las glándulas sudoríparas (acumulación de calor), trastornos de la adaptación del cristalino en la visión cercana y lejana (trastornos de la acomodación), dolor por presión en los ojos en glaucoma de ángulo cerrado, taquicardia y trastornos de la micción.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.**

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.

Pridinol:

En caso de intoxicación, si la intensidad de la sintomatología lo requiere, suministrar salicilato de fisostigmina lentamente en dosis de 0,5 hasta 2 mg.

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

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.**

Meloxicam:

Al igual que otros AINEs, puede aumentar los niveles plasmáticos de litio, la toxicidad hematológica de metotrexato. Se ha informado que los AINEs pueden disminuir la eficacia de los dispositivos intrauterinos. Debido a su acción inhibitoria sobre la producción de prostaglandinas vasodilatadoras, los AINEs pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los IECA, betabloqueantes, vasodilatadores y diuréticos. La colestiramina se une a meloxicam en el tracto gastrointestinal, haciendo que este último se elimine más rápidamente.

El tratamiento concomitante con AINEs y diuréticos puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados. El uso concomitante de AINEs con anticoagulantes (ticlopidina, heparina, trombolíticos), aumenta el riesgo de hemorragias. Es necesario un monitoreo estrecho a fin de establecer la necesidad de ajustar la dosis del anticoagulante.

No se han observado interacciones significativas con la administración concomitante de digoxina, cimetidina, furosemida, warfarina o antiácidos. La coadministración con otros AINEs, incluyendo ácido acetilsalicílico, aumenta el riesgo de

úlceras gastrointestinales y sangrado. No pueden excluirse posibles interacciones con hipoglucemiantes orales.

La mayor parte del metabolismo hepático de meloxicam está mediada por el citocromo P450, por lo que se debe tener en cuenta la posibilidad de interacciones con medicamentos que inhiban o sean metabolizadas por este sistema.

Pridinol:

La administración concomitante con amantadina, quinidina, antidepresivos tricíclicos o neurolépticos puede potenciar los efectos anticolinérgicos de pridinol.

#### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y RECOMENDACIONES.**

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Verificar la fecha de vencimiento impresa en el envase antes de la administración del medicamento.

Venta bajo prescripción médica.

“Realizar consultas médicas periódicas ayuda a detectar enfermedades a tiempo y contribuye a una mejor calidad de vida”.

Nuestro número de servicio de atención al consumidor 800 16 2222 se encuentra disponible para brindar mayor información de nuestros productos y servicios.

Comunicarse con nuestro Centro de Farmacovigilancia 800 16 2636 en caso de presentarse alguna reacción medicamentosa adversa.

#### **PRESENTACIÓN.**

Estuche x 30 comprimidos



*Un monde digne de nous.*



Qualité Certifiée

**FORTIER** Un mundo digno de nosotros.

Producido por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. Calle Victor Eduardo 2293, La Paz - Bolivia. Industria farmacéutica comprometida con la filosofía ESG (Ambiente, Social, Gobernanza) en un mundo donde los desafíos medioambientales y sociales son cada vez más representativos. Certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (BPM/GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operador Económico Autorizado (OEA), Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Operaciones Bioseguras.

Para aportar a un mundo digno de nosotros estamos socialmente comprometidos, promovemos la seguridad y salud en el trabajo, el cuidado del medio ambiente y la bioseguridad.

