

Nodolex®

Meloxicam

ANALGESICO
ANTIINFLAMATORIO
ANTIRREUMATICO

Comprimidos
Via Oral
Solución inyectable
Via intramuscular

FORMULA:

Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Meloxicam.....15 mg

Excipientes.....c.s.

Solución inyectable

Cada ampolla de 1,5 mL contiene:

Meloxicam.....15 mg

Excipientes.....c.s.

CARACTERÍSTICAS:

NODOLEX® tiene como principio activo al meloxicam. Meloxicam, un derivado oxicam, es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), inhibidor selectivo de la ciclo-oxigenasa 2 (COX-2), con potente acción analgésica y antiinflamatoria.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Meloxicam inhibe la síntesis de prostaglandinas, mediadores químicos responsables de la inflamación.

Los estudios comparativos de las dosis efectivas antiinflamatorias, por medio de modelos experimentales en ratas con artritis, demostraron que meloxicam tiene un margen terapéutico superior sobre los demás AINEs, debido a que inhibe la síntesis de prostaglandinas, con una potencia mayor en el sitio de la inflamación, ejerciendo pocos efectos sobre la mucosa gástrica o sobre los riñones. Esta seguridad predinica se debe a su mecanismo de acción, mediante la inhibición selectiva de la COX-2 en relación con la COX-1. Las evidencias demuestran que la inhibición de la COX-2 es la responsable de las acciones terapéuticas de los AINEs, en tanto que la inhibición de la COX-1 es la responsable de los efectos a nivel gástrico y renal. Los estudios clínicos realizados han demostrado una menor incidencia de efectos secundarios a nivel gastrointestinal, incluyendo úlceras o sangrado, con las dosis recomendadas de meloxicam en comparación con las dosis habituales de otros AINEs.

FARMACOCINÉTICA:

Meloxicam se absorbe bien tras su administración por vía oral. Tras su administración por vía intramuscular y tras su absorción por vía oral, más del 99% del fármaco se une a las proteínas plasmáticas.

Su biodisponibilidad es cercana al 100%, alcanzándose una concentración máxima de 1,62 µg/mL tras la administración de 15 mg de meloxicam por vía intramuscular.

El inicio de su acción analgésica se observa a los 40 minutos de su administración.

Meloxicam tiene una buena penetración en el líquido sinovial y los niveles son equivalentes a la mitad de las concentraciones plasmáticas.

Meloxicam se metaboliza ampliamente, principalmente por oxidación del grupo metilo de la molécula tiacizolil, y se excreta en cantidades similares por la orina y por las heces. Menos del 3% de la dosis administrada se elimina en forma de fármaco sin metabolizar.

Su vida media de eliminación es de aproximadamente 20 horas.

Su farmacocinética no se modifica en casos de insuficiencia hepática o renal leve a moderada, pero su volumen de distribución aumenta en la insuficiencia renal grave.

INDICACIONES:

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

Tratamiento sintomático de larga duración de la artritis reumatoidea.

Tratamiento sintomático de larga duración de la espondilitis anquilosante.

DOSES USUAL Y MODO DE EMPLEO:

Meloxicam se administra por vía oral preferentemente con alimentos.

La vía intramuscular se utiliza solo para los casos en que la vía oral esté contraindicada.

Exacerbaciones agudas de osteoartritis: La dosis recomendada de meloxicam inicialmente es de 7,5 mg cada 24 horas, pudiendo aumentarse a 15 mg cada 24 horas de ser necesario.

Artritis reumatoidea y espondilitis anquilosante: La dosis recomendada de meloxicam en el tratamiento de ambas patologías es de 15 mg cada 24 horas. Una vez obtenido el efecto terapéutico la dosis puede ser reducida a 7,5 mg cada 24 horas.

No sobrepasar la dosis máxima de 15 mg/día.

Poblaciones especiales:

Niños y adolescentes: El uso de meloxicam está contraindicado en niños y adolescentes menores de 16 años para la vía oral y en menores de 18 años para la vía intramuscular.

Ancianos: En este grupo de pacientes se recomienda una dosis de 7,5 mg cada 24 horas.

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina >25 mL/min) no se requiere ajuste de dosis. En pacientes con insuficiencia renal terminal sometidos a hemodiálisis se recomienda no sobrepasar la dosis de 7,5 mg cada 24 horas. En insuficiencia renal grave no dializada el uso de meloxicam está contraindicado.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada no se requiere ajuste de dosis. En insuficiencia hepática grave está contraindicado el uso de meloxicam.

CONTRAINDICACIONES:

-Hipersensibilidad conocida al meloxicam.

-Hipersensibilidad a otros AINEs, especialmente si existen antecedentes de asma, pólipos nasales, angioedema o urticaria relacionados con la administración de ácido acetil salicílico u otros AINEs.

-Úlcera péptica activa.

-Antecedente de úlcera péptica o hemorragia digestiva recurrente (2 o más episodios).

-Antecedentes de hemorragia digestiva o perforación relacionada con el uso de AINEs.

-Antecedentes de hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos.

-Insuficiencia hepática grave.

-Insuficiencia renal grave no dializada.

-Insuficiencia cardíaca congestiva grave.

-Tercer trimestre del embarazo.

-Lactancia.

-Niños y adolescentes menores de 16 años (oral).

-Niños y adolescentes menores de 18 años (intramuscular).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se recomienda utilizar la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible a fin de reducir el riesgo de efectos adversos.

No se debe sobrepasar la dosis máxima recomendada en caso de no obtenerse el efecto terapéutico deseado. En este último caso, tampoco se debe añadir al tratamiento otro AINE, ya que con ello sólo se consigue incrementar el riesgo de toxicidad y no está demostrado ningún beneficio terapéutico adicional.

Meloxicam no es adecuado para el alivio del dolor agudo.

Si no se observa mejoría en el paciente tras varios días de tratamiento, debe reevaluarse el tratamiento.

Antes de iniciar el tratamiento con meloxicam se deben determinar con claridad los antecedentes de esofagitis, gastritis y/o úlcera péptica, y de existir éstos, se deberá asegurar la resolución de los mismos.

Efectos gastrointestinales: Se han descrito casos de hemorragia digestiva, úlcera o perforación que pueden incluso ser mortales, en pacientes tratados con AINEs, incluso sin antecedentes previos y sin síntomas premonitorios. El riesgo de este tipo de eventos es mayor con el incremento de las dosis, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica, sobre todo la complicada con hemorragia o perforación, y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben iniciar el tratamiento con la menor dosis posible y en ellos se recomienda asociar al tratamiento un protector gástrico (como un inhibidor de bomba de protones). Esta última recomendación también se aplica a los pacientes que reciben simultáneamente una dosis mínima de aspirina u otros medicamentos que pueden incrementar el riesgo gastrointestinal. Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal y los pacientes ancianos deben informar de cualquier síntoma abdominal (especialmente sangrado del tubo digestivo). Pacientes que reciben medicación que puede aumentar el riesgo de úlcera o hemorragia, como heparina, warfarina, AINEs o aspirina (500 mg o más como dosis única, o 3 g o más como dosis diaria), no deben recibir meloxicam. Si se presenta una úlcera o hemorragia digestiva en pacientes tratados con meloxicam, debe suspenderse el tratamiento de inmediato. Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes portadores de Colitis ulcerosa o Enfermedad de Crohn, ya que pueden agravar estos cuadros.

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares: Pacientes con hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca congestiva leve o moderada deben ser controlados de cerca, ya que se han descrito casos de retención de líquidos y edema asociados al tratamiento con AINEs. Se recomienda monitorización clínica de la presión arterial sobre todo al inicio del tratamiento con meloxicam. Ensayos clínicos y datos epidemiológicos sugieren un pequeño incremento del riesgo de episodios de trombosis arterial (incluidos el infarto agudo del miocardio y el accidente cerebrovascular), con el uso de AINEs (sobre todo a dosis altas y por tiempo prolongado). Pacientes con hipertensión arterial no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad cardíaca isquémica establecida, enfermedad arterial periférica, y/o enfermedad cerebrovascular, solo deben recibir meloxicam tras una evaluación exhaustiva. Lo mismo se aplica para los pacientes con riesgo incrementado de enfermedades cardiovasculares como hipertensos, dislipidémicos, diabéticos y fumadores.

Reacciones cutáneas: Las reacciones cutáneas relacionadas con el uso de meloxicam, la mayoría de las veces, aparecen al comienzo del tratamiento, en general dentro del primer mes. Ante la aparición de cualquier reacción cutánea o mucosa se debe discontinuar el tratamiento con meloxicam. Se han notificado reacciones cutáneas graves con riesgo de muerte, con el uso de meloxicam, como el Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la Neurólisis Epidérmica Tóxica (NET).

Los pacientes deben ser informados sobre estas entidades y se deben controlar de cerca cualquier reacción cutánea. El mayor riesgo de aparición de SSJ y NET se presenta en las primeras semanas del tratamiento. El tratamiento con meloxicam debe ser interrumpido inmediatamente si se presentan síntomas o signos de SSJ o NET como son las lesiones cutáneas ampollares o lesiones en mucosas.

Los mejores resultados en cuanto a pronóstico de SSJ y NET se observan cuando el diagnóstico se realiza precozmente y la retirada del fármaco se realiza inmediatamente. Ningún paciente que haya desarrollado SSJ o NET con el uso de meloxicam, deberá volver a recibir dicha medicación.

Marcadores de función hepática y renal: Como con la mayoría de los AINEs, con el uso de meloxicam se han observado incrementos en los niveles séricos de transaminasas, bilirrubina y otros marcadores de función hepática, así como incrementos en los niveles de urea y creatinina. En la mayoría de los casos, en forma leve y transitoria. Si las alteraciones son significativas o persistentes, se recomienda interrumpir el uso de meloxicam, y realizar una evaluación más exhaustiva.

Insuficiencia renal: Los AINEs inhiben el efecto vasodilatador de las prostaglandinas a nivel renal y por tanto pueden producir un fallo renal funcional por reducción de la filtración glomerular. Este efecto es dosis dependiente. Por este motivo, al inicio del tratamiento con meloxicam o al incrementar la dosis, se debe monitorizar cuidadosamente la función renal de los pacientes con los siguientes factores de riesgo: Edad avanzada, Tratamiento con inhibidores de la ECA o antagonistas de la angiotensina II o sartanes o diuréticos, Hipovolemia, Insuficiencia cardíaca congestiva, Insuficiencia renal, Síndrome nefrótico y Lupus neuropático. Excepcionalmente, los AINEs pueden producir nefritis intersticial, glomerulonefritis, necrosis medular renal o síndrome nefrótico. En pacientes con insuficiencia renal grave sometidos a hemodiálisis no se deben utilizar dosis de meloxicam mayores a 7,5 mg/día.

Retención de sodio, potasio y agua: Los AINEs pueden producir retención de sodio, potasio y agua, disminuyendo los efectos de los diuréticos y antihipertensivos, pudiendo producir edema, insuficiencia cardíaca e hipertensión. Por este motivo, los pacientes que reciben diuréticos o antihipertensivos deben ser bien monitorizados. Los pacientes diabéticos y los que reciben medicamentos ahorradores de potasio, también deben monitorizarse de cerca por el riesgo elevado de desarrollar hipotensión.

Combinación con pemetrexed: En pacientes con función renal normal (aclaramiento de creatinina >80 mL/min) el uso de meloxicam a la dosis de 15 mg/día junto con pemetrexed, puede reducir la eliminación de pemetrexed e incrementar el riesgo de mielosupresión y reacciones adversas gastrointestinales, por lo que se recomienda precaución. En pacientes con disfunción renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina de 45 a 79 mL/min), la administración de meloxicam debe suspenderse desde 5 días antes hasta 2 días después de la administración de pemetrexed. En pacientes con disfunción renal grave (aclaramiento de creatinina <45 mL/min), no se recomienda administrar concomitantemente meloxicam y pemetrexed.

Otras precauciones:

Ancianos y pacientes debilitados: Las personas de edad avanzada, delicadas o debilitadas, deben ser especialmente controladas, debido a que con frecuencia toleran menos las reacciones adversas a los AINEs. Con los ancianos se deberá ser especialmente prudente debido a que a menudo presentan algún grado de deterioro de la función renal, hepática o cardíaca. Así mismo los ancianos presentan con mayor frecuencia reacciones adversas a los AINEs, especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal.

Enfermedades infecciosas: Como otros AINEs, el meloxicam puede enmascarar los síntomas en

enfermedades infecciosas.

Fertilidad: El meloxicam puede afectar la fertilidad en mujeres, por lo que no es recomendable en mujeres con intención de concebir. Así mismo, en mujeres con dificultades para concebir o sometidas a pruebas sobre fertilidad, se deberá considerar la interrupción del tratamiento con meloxicam.

Embarazo: La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar en forma adversa al embarazo o al desarrollo embrionofetal. Datos de estudios epidemiológicos sugieren un incremento en el riesgo de aborto y malformaciones cardíacas y gástricas con el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en estadios tempranos del embarazo. El riesgo parece aumentar con la dosis y la duración del tratamiento. Por este motivo no se debe administrar meloxicam durante los 2 primeros trimestres del embarazo a menos que sea claramente necesario. Si la mujer planea quedarse embarazada o durante los 2 primeros trimestres del embarazo, debe utilizarse la menor dosis y durante el menor tiempo posible.

En el tercer trimestre del embarazo, los AINEs pueden producir toxicidad cardiopulmonar en el feto (cierre prematuro del ductus e hipertensión pulmonar) y disfunción renal e incluso insuficiencia renal. En la madre puede prolongar el tiempo de sangrado y puede inhibir las contracciones uterinas ocasionando un retraso o prolongación del parto. Por lo tanto, meloxicam está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia: Aunque no existe experiencia suficiente con el uso del meloxicam durante la lactancia, se sabe que pasa a la leche materna. Por lo tanto no se recomienda el uso de meloxicam durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias: Es muy improbable que el uso de meloxicam afecte la capacidad de conducir o utilizar maquinarias. Sin embargo, se recomienda abstenerse de dichas actividades si aparecen trastornos visuales como visión borrosa, mareos, somnolencia, vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central.

Este medicamento contiene Lactosa, si su médico le ha indicado que padece de intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el antes de tomar este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS:

Ensayos clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el uso de algunos AINEs (especialmente a dosis altas y en tratamientos prolongados) podría asociarse a un ligero incremento del riesgo de padecer procesos trombóticos arteriales (incluyendo infarto agudo de miocardio o ictus).

Se han descrito edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca asociados al tratamiento con AINEs.

Sin embargo las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia son del orden gastrointestinal. Pueden presentarse úlcera péptica, hemorragia o perforación gastrointestinal, en ocasiones mortales, sobre todo en pacientes de edad avanzada.

Se han descrito: Náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, flatulencias, dispepsia, dolor abdominal, hematemesis, melena, estomatitis ulcerativa, y exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Con menor frecuencia se ha observado gastritis.

Las reacciones adversas se han clasificado según su frecuencia en:

Muy frecuentes (10% o más).

Frecuentes (1 a 10%).

Poco frecuentes (0,1 a 1%).

Raras (0,01 a 0,1%).

Muy raras (0,001 a 0,01%).

Desconocidas (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales:

-Dispepsia, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, flatulencias, estreñimiento (muy frecuentes).

-Hemorragia gastrointestinal visible u oculta, estomatitis, gastritis, eructos (poco frecuentes).

-Úlcera gastroduodenal, esofagitis, colitis (raras).

-Perforación gastrointestinal (muy rara).

-Úlcera, hemorragia y perforación gastrointestinal pueden ser graves y potencialmente fatales.

Trastornos del sistema nervioso:

-Cefalea (frecuente).

-Mareos, somnolencia (poco frecuentes).

-Trastornos auditivos y laberínticos:

-Vértigo (poco frecuente).

-Tinnitus (rara).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

-Anemia (poco frecuente).

-Leucopenia, trombocitopenia (raras).

-Agranulocitosis (muy rara).

Trastornos del sistema inmunológico:

-Reacciones anafilácticas o anafilactoides (poco frecuentes).

Trastornos vasculares:

-Hipertensión arterial, rubefacción (poco frecuentes).

Trastornos hepatobiliares:

-Elevación de las transaminasas o de la bilirrubina (poco frecuentes).

-Hepatitis (muy rara).

Trastornos de la piel y del tejido celular subcutáneo:

-Angioedema, prurito, rash (poco frecuentes).

-Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (raras).

-Dermatitis ampollosa, eritema multiforme (muy raras).

-Fotosensibilidad (desconocida).

Trastornos renales y urinarios:

-Retención de sodio y agua, hipotatsemia, aumento de urea y creatinina en sangre (poco frecuentes).

-Fallo renal particularmente en pacientes de riesgo (muy raras).

-Nefritis intersticial, necrosis tubular aguda, síndrome nefrítico y necrosis papilar son reacciones adversas muy raras, que no se han observado con el uso de meloxicam, pero sí con el de otros AINEs.

Alteraciones generales y en el sitio de administración (intramuscular):

-Edema y edema de miembros inferiores (poco frecuentes; Trastornos psiquiátricos)

Trastornos psiquiátricos:

-Alteraciones del estado de ánimo, pesadillas (raras).

-Confusión, desorientación (desconocidos) Trastornos oculares:

-Alteraciones visuales, incluyendo visión borrosa y conjuntivitis (raras).

Trastornos cardíacos:

-Palpitaciones (raras).

-(Se ha notificado insuficiencia cardíaca en asociación al tratamiento con AINEs).

Trastornos respiratorios:

-Crisis asmáticas en pacientes alérgicos a la aspirina u otros AINEs (raras).

INTERACCIONES:

Sales de potasio: diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, AINEs, heparina, heparinas de

bajo peso molecular, ciclosporina, tacrolimus y trimetoprim incrementan el riesgo de hipotatsemia.

AINEs y ácido acético salicílico (en dosis mayores de 500 mg en una sola dosis diaria o mayor a 3 g diarios) no deben administrarse con meloxicam ya que incrementan la toxicidad y no han demostrado ningún efecto terapéutico adicional. AINEs y aspirina puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con meloxicam.

Glucocorticoides: El uso simultáneo con meloxicam incrementa el riesgo de úlcera péptica y/o hemorragia gastrointestinal.

Warfarina y otros anticoagulantes: Incrementan considerablemente el riesgo de úlcera y/o hemorragia digestiva. Además los AINEs pueden incrementar los efectos de los anticoagulantes como la warfarina. No se recomienda el uso concomitante de AINEs y anticoagulantes o heparina en pacientes geriátricos o en dosis curativas. En los demás casos (por ejemplo en dosis preventivas) el uso de heparina se hará con precaución.

En los casos en que no sea posible evitar la combinación, se recomienda una monitorización cuidadosa del INR.

Trombolíticos y antiagregantes plaquetarios incrementan el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Inhibidores selectivos de la captación de serotonina (SSRIs) incrementan el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Diuréticos, inhibidores de la angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de la angiotensina II: Los AINEs pueden reducir los efectos de los diuréticos y otros antihipertensivos.

Además en pacientes con deterioro de la función renal (p.ej.: deshidratados o pacientes de edad avanzada), la coadministración de AINEs con un IECA o antagonista de la angiotensina II, puede dar lugar a un deterioro posterior de la función renal, generalmente reversible. Por lo tanto esta combinación se debe administrar con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada y a todos los pacientes se los debe hidratar convenientemente, monitorizando periódicamente la función renal.

Otros antihipertensivos con los beta-bloqueantes pueden verse disminuidos en su acción con el uso concomitante de meloxicam.

Inhibidores de la calcineurina: Los AINEs pueden aumentar la nefrotoxicidad de los inhibidores de la calcineurina como la ciclosporina y el tacrolimus, por lo que se recomienda monitorizar adecuadamente la función renal durante el tratamiento combinado, especialmente en pacientes de edad avanzada.

Desferasirox: Puede incrementar el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales por meloxicam.

Litio: los AINEs disminuyen la excreción renal del Litio y por ende aumentan sus niveles plasmáticos con el consiguiente riesgo de toxicidad. Por este motivo no se recomienda su asociación. En los casos donde ésta sea necesaria se deberán monitorizar cuidadosamente los niveles de litio en sangre, al inicio, durante los ajustes de dosis y al final del tratamiento con meloxicam.

Metotrexato: Los AINEs pueden reducir la secreción tubular de metotrexato, incrementando sus niveles plasmáticos. Por este motivo, no se recomienda el uso de AINEs concomitantemente con el tratamiento con dosis altas de metotrexato (>15 mg semanales). En pacientes sometidos a tratamiento con metotrexato a bajas dosis, también se deben tener en cuenta las interacciones con los AINEs especialmente en pacientes con deterioro de la función renal. En los casos en que la combinación sea necesaria se deben monitorizar periódicamente el hemograma y la función renal. Se deberá tener especial precaución en los primeros 3 días del inicio de la terapia combinada, período en el que pueden incrementarse los niveles de metotrexato y ocasionar toxicidad.

Permetrexed: Ver Precauciones y Advertencias.

Colestiramina: Acelera la eliminación de meloxicam por interrupción de la circulación enterohepática por lo que el aclaramiento del meloxicam aumenta en un 50%.

Dispositivos intrauterinos: Se ha sugerido que los AINEs pueden disminuir su eficacia.

SOBREDOSIS:

Los síntomas relacionados a una sobredosis aguda por AINEs generalmente consisten en: letargia, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, y generalmente son reversibles con tratamiento de sostén. Eventualmente, puede producirse hemorragia gastrointestinal. En los casos más graves de intoxicación aguda pueden producirse hipertensión arterial, falla renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular y parada cardíaca. Se han observado reacciones anafilactoides con dosis terapéuticas de AINEs, pero pueden ocurrir también con una sobredosis.

En caso de sobredosis aguda se recomienda practicar lavado gástrico y administrar tratamiento sintomático.

Se pueden utilizar 4 g de colestiramina 3 veces al día, por vía oral o por sonda nasogástrica, para acelerar la eliminación del meloxicam por las heces.

Ante una eventual sobredosis, recurrir al Centro Médico más cercano.

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo: no se recomienda el uso de meloxicam durante los 2 primeros trimestres del embarazo a menos que sea muy necesario, en cuyo caso se deberá utilizar la menor dosis y durante el menor tiempo posible (Categoría C de la FDA Pregnancy). En el tercer trimestre del embarazo el uso de meloxicam está contraindicado (Categoría D de la FDA Pregnancy).

Lactancia: no se recomienda el uso de meloxicam durante la lactancia. Para más información ver: Precauciones y advertencias.

PRESENTACIONES:

NODOLEX® comprimidos:

Caja con 10 y 30 comprimidos.

NODOLEX® solución inyectable:

Caja con 1 Ampolla x 1,5 mL.

Caja con 15 Ampollas x 1,5 mL - Uso Hospitalario.

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C y protegido de la humedad excesiva

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Elaborado por Laboratorios **LASCA** de **VICENTE SCAVONE & Cia S.A.E.**
Km 9,5 (Ruta Mcal. Estigarribia)
San Lorenzo - Paraguay
para **Laboratorios Bagó del Ecuador S.A.**
D.T.: María Belén Vega M.
Química Farmacéutica
Reg. N° 5051

 **Bagó**