

MELL MELOXICAM 15 mg

Comprimidos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Meloxicam	15 mg
Excipientes: Citrato de sodio dihidratado, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Esterarato de magnesio, Lactosa/Crospovidona/ Povidona c.s.p.	250 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antirreumático, antiinflamatorio y analgésico.

Código ATC: M01AC06

INDICACIONES:

Está indicado para tratamiento de las afecciones que requieren actividad antiinflamatoria, analgésica o ambas como la artritis reumatoide y la osteoartritis, (artrosis o enfermedad articular degenerativa).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) con acción antirreumática, antiinflamatoria y analgésica. Meloxicam inhibe la biosíntesis de las prostaglandinas, mediadores de la inflamación, de un modo más potente en el sitio de la inflamación que en la mucosa gastrointestinal o en los riñones. Esto es debido a una inhibición selectiva/preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 (COX-2) en la zona inflamada y en menor medida actúa sobre la ciclooxigenasa-1 (COX-1) cuya inhibición es responsable de los efectos adversos. Esta acción selectiva/preferencial sobre la enzima COX-2 permite obtener resultados terapéuticos y reducir los efectos adversos propios de los AINEs.

FARMACOCINÉTICA:

Después de la administración oral, la absorción gastrointestinal es completa y prolongada. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas alrededor de los 60 minutos. La ingesta de alimentos no altera

la absorción del Meloxicam. La unión de Meloxicam a las proteínas plasmáticas es superior al 99% y difunde hacia el líquido sinovial. Su vida media es de 20 horas. Meloxicam se metaboliza en el organismo y sus metabolitos se eliminan predominantemente por vía renal y el resto se elimina por vía fecal. Menos del 5% se elimina sin cambios por vía fecal.

La farmacocinética de Meloxicam no se altera en caso de insuficiencia hepática o renal leve o moderada.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico. Como posología media de orientación se aconseja: Adultos y adolescentes mayores de 15 años:

Osteoartritis: 7,5 mg por día (1/2 comprimido). Si es necesario la dosis puede aumentarse a 15 mg por día.
Artritis reumatoide y espondilitis anquilosante: 15 mg/día. De acuerdo a la respuesta terapéutica, la dosis puede reducirse a 7,5 mg/día.

En caso de pacientes con mayor riesgo de eventos adversos se recomienda comenzar el tratamiento con dosis de 7,5 mg por día.

La dosis diaria máxima de Meloxicam es de 15 mg por día. Los comprimidos pueden ser ingeridos con agua u otro líquido antes, durante o después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

El Meloxicam está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Embarazo y lactancia
- Hipersensibilidad a Meloxicam o a cualquiera de los excipientes o hipersensibilidad a sustancias de acción similar, otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), aspirina. El Meloxicam no debe administrarse a pacientes con manifestaciones asmáticas, pólipos nasales, edema angioneurótico o urticaria después de la administración de aspirina u otros AINEs.

- Úlcera gastrointestinal activa o antecedentes de úlcera gastrointestinal recurrente.
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal grave no dializada
- Hemorragia gastrointestinal, hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos
- Insuficiencia cardíaca grave no controlada.

ADVERTENCIAS:

Riesgo cardiovascular: los AINEs pueden causar un incremento de serios eventos trombóticos cardiovasculares, infarto de miocardio e ictus, que pueden ser fatales. Este riesgo puede incrementarse con la duración de su uso. Pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular pueden hallarse en riesgo mayor. Meloxicam está contraindicado para el tratamiento de dolor perioperatorio en pacientes sometidos a by-pass coronario.

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides Meloxicam debe indicarse con precaución en pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales, con antecedentes sugestivos de ulceración gástrica o intestinal, con colitis ulcerosa, con enfermedad de Crohn y en pacientes que reciban anticoagulantes.

Los AINEs provocan un aumento en el riesgo de eventos adversos gastrointestinales graves, entre los que se incluyen sangrado, ulceración y perforación del estómago o los intestinos, que pueden resultar fatales. Estos eventos pueden tener lugar en cualquier momento durante el uso y sin síntomas de advertencia. Los pacientes ancianos se encuentran bajo mayor riesgo de eventos gastrointestinales graves.

En caso de presentarse reacciones cutáneas o de mucosas durante el tratamiento, deberá considerarse la suspensión del medicamento.

En caso de presentarse sangrado gastrointestinal o ulceraciones en pacientes que se encuentran en tratamiento, el mismo debe discontinuarse.

Como con otros AINEs, Meloxicam puede enmascarar signos y síntomas de infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

No se han realizado estudios específicos sobre el efecto de Meloxicam sobre la capacidad de conducir vehículos y/o maquinarias. Los pacientes que presentan trastornos visuales, somnolencia u otros trastornos a nivel del Sistema Nervioso Central, deben evitar dichas actividades.

PRECAUCIONES:

Eventos cardiovasculares trombóticos: estudios clínicos con diversos AINEs COX-2 selectivos y no selectivos de hasta 3 años de duración han evidenciado un riesgo incrementado de serios eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto de miocardio, ictus, que pueden ser fatales. Todos los AINEs, 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 AINEs, la dosis efectiva más baja debe utilizarse por el menor tiempo posible. Médicos y pacientes deben permanecer alertas por el desarrollo de tales eventos, aún en ausencia de síntomas CV previos. Los pacientes deben ser informados sobre los signos y/o síntomas 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 trombóticos CV serios asociados al uso de AINEs.

Los pacientes con deterioro de las funciones renal, cardíaca o hepática y los pacientes ancianos deben mantenerse bajo vigilancia médica, puesto que el uso de AINEs puede causar el empeoramiento de su condición renal. Deberá usarse la dosis efectiva más baja y monitorearse la función renal.

Debe tenerse en cuenta la importancia de las prostaglandinas en el sostenimiento del flujo sanguíneo renal en pacientes con deterioro de las funciones cardíaca y renal, en pacientes tratados con diuréticos o en recuperación de una cirugía mayor. Los efectos sobre la función renal son usualmente reversibles con la discontinuación de la droga. Al igual que otros AINEs, el Meloxicam ocasionalmente puede producir elevaciones de las transaminasas u otros parámetros de la función hepática. Generalmente son elevaciones pequeñas (sobre los valores normales) y transitorias. En caso de que las elevaciones sean significativas y persistentes, el tratamiento debe ser discontinuado.

Meloxicam puede inhibir reversiblemente la agregación plaquetaria (ver anticoagulantes en interacciones medicamentosas). Deben ser cuidadosamente monitoreados aquellos pacientes con defectos de hemostasia, diatesis sangrante y anomalías hematológicas.

Tratamiento prolongado: todos aquellos pacientes que recibieron agentes antiinflamatorios no esteroides de-

ben ser monitoreados como medida precautoria, por ejemplo: función renal, función hepática (elevación de las enzimas hepáticas) y recuento sanguíneo. Es particularmente importante en pacientes ancianos.

Como otras drogas que inhiben la prostaglandina sintetasa, Meloxicam y otros AINEs pueden precipitar broncoespasmo si se administran a pacientes con asma o historia previa de asma. Se requiere precaución en pacientes con historia de insuficiencia cardíaca o hipertensión arterial ya que se ha reportado edema con la administración de AINEs. En tales enfermos, cuando se obtengan resultados terapéuticos beneficiosos que justifiquen el empleo prolongado, deben efectuarse controles periódicos de la tensión arterial. Debe evitarse el uso en pacientes con porfiria hepática.

Hipertensión: Los AINEs, incluyendo Meloxicam, pueden provocar el comienzo de nueva hipertensión o el empeoramiento de hipertensión existente, cualquiera de las cuales puede contribuir al aumento de la incidencia de eventos CV. Los pacientes a quienes se les administra tiazidas o diuréticos de asa pueden presentar una respuesta inadecuada a estos tratamientos cuando toman AINEs. Los AINEs, incluyendo Meloxicam, deben ser utilizados con precaución en pacientes con hipertensión. La presión arterial debe ser estrictamente controlada durante el comienzo del tratamiento con AINEs y durante el transcurso del mismo. Al igual que con cualquier AINE, se debe ser cauto al tratar a pacientes geriátricos (≥ 65 años de edad).

Embarazo y lactancia:

Embarazo

En animales se han observado efectos letales en el embrión al administrar dosis muy superiores a las utilizadas en clínica.

Es aconsejable evitar la administración de Meloxicam durante los dos primeros trimestres del embarazo. Durante el tercer trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del conducto arterioso) y renal, o bien inhibir la contracción del útero. Este efecto sobre el útero se ha asociado a un incremento en la incidencia de distocia y retraso en el parto en animales. En consecuencia, todos los AINEs están absolutamente contraindicados durante el tercer trimestre.

Lactancia

Los AINEs pasan a la leche materna. Por tanto, se debe

evitar su administración, como medida de precaución, a mujeres en fase de lactancia.

INTERACCIONES

Litio: al igual que otros AINEs, Meloxicam puede aumentar los niveles plasmáticos del litio.

Metotrexato: al igual que otros AINEs, puede aumentar la toxicidad hematológica del Metotrexato.

Dispositivos intrauterinos: se ha informado que los AINEs pueden disminuir su eficacia.

Antihipertensivos (inhibidores de la ECA, bloqueantes beta, vasodilatadores, diuréticos): disminución del efecto antihipertensivo por acción inhibitoria de los AINEs sobre la producción de prostaglandinas vasodilatadoras.

Colestiramina: se une al Meloxicam en el tracto gastrointestinal, haciendo que este último se elimine más rápidamente.

Diuréticos: el tratamiento simultáneo con AINEs se asocia a mayor riesgo de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados.

Anticoagulantes (ticlopidina, heparina, trombolíticos): el uso combinado de AINEs junto con anticoagulantes aumenta el riesgo de hemorragia. En consecuencia, para estar seguro de que no se necesite ajustar la dosis del anticoagulante, es necesario un monitoreo estrecho de estos pacientes.

No se han observado interacciones significativas con la administración concomitante de digoxina, cimetidina, furosemida, warfarina o antiácidos.

Coadministración con otros antiinflamatorios no esteroideos incluyendo el ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de úlceras gastrointestinales y sangrado a través de una acción sinérgica.

No se excluyen posibles interacciones con antiabéticos orales.

Meloxicam se elimina casi totalmente por metabolismo hepático, del cual las 2/3 partes está mediado por el citocromo P450, y 1/3 partes por otras vías. Se debe tener en cuenta la posibilidad de interacciones farmacocinéticas con drogas que inhiban o sean metabolizadas por este sistema.

REACCIONES ADVERSAS:

Se debe discontinuar el uso de Meloxicam si aparecieran efectos adversos severos.

Valoración de la frecuencia: frecuentes: $>10\%$, ocasionales: $>1 - 10\%$, raros: $>0.001 - 1\%$, casos aislados: $<0.001\%$.

Tracto gastrointestinal: Ocasionales: dolor abdominal, náuseas, vómitos, constipación, diarrea y flatulencia. Raros: modificaciones transitorias en las pruebas de función hepática (por ejemplo bilirrubina, transaminasas), esofagitis, úlcera gastrointestinal, eructos, sangrado gastrointestinal micro o macroscópico. Casos aislados: colitis, perforación gastrointestinal, hepatitis y gastritis.

Sistema nervioso central: Ocasionales: cefalea, mareos. Raros: somnolencia, zumbidos, vértigo.

Casos aislados: alteración del humor, desorientación y confusión.

Aparato respiratorio: Casos aislados: inducción de crisis asmáticas.

Hematológicos: Ocasionales: anemia. Raros: modificaciones en el recuento globular, incluyendo la fórmula leucocitaria, leucopenia y trombocitopenia.

La administración concomitante de fármacos potencialmente mielotóxicos, como por ejemplo metotrexato, es un factor predisponente en la aparición de una citopenia.

Dermatológicos: Ocasionales: exantema y prurito. Raros: urticaria y estomatitis. Casos aislados: reacciones de fotosensibilización. Más raramente pueden presentarse eritema multiforme, reacciones ampollares, necrólisis de epidérmica tóxica o síndrome de Stevens Johnson.

Aparato genitourinario: Raros: alteraciones en los parámetros de la función renal (aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y urea). Casos aislados: Insuficiencia renal aguda.

Aparato cardiovascular: Ocasionales: edema. Raros: palpitaciones, rubor y aumento de la presión arterial.

Ojos: Casos aislados: conjuntivitis y trastornos visuales.

Reacciones de hipersensibilidad: Casos aislados: angioedema.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado hasta el presente casos de sobredosis no tratada. El manejo de una sobredosis aguda con AINEs consiste esencialmente en el tratamiento sintomático y de soporte.

No existe un cuadro clínico característico por sobredosis de la asociación. El tratamiento terapéutico a considerar debe ser sintomático y de soporte por complicaciones tales como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión de la función respiratoria; terapias especiales como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión probablemente no ayuden a la eliminación de los AINEs por su alta ligadura a las proteínas y su amplio metabolismo.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "A. Posadas"

Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel.: (0221) 451-5555"

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños

***Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C
Preservar de la luz y humedad***

PRESENTACIONES: envases con: 10 y 30 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.217

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 23/07/2013

Elaboración:

Hipólito Yrigoyen 3769/71, CABA y/o Juan Agustín García 5420, CABA y/o Uruguay 355, 363/5 Villa Martelli, Ptdo. Vicente López, Pcia. Buenos Aires.

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629
www.microsules.com.ar