



Meloxicam

VIA ORAL

Comprimidos

FORMULAS

MELONAX 7.5

Cada comprimido contiene:

Meloxicam.....	7.5 mg
Excipientes.....	.C.S.

MELONAX 15

Cada comprimido contiene:

Meloxicam.....	15 mg
Excipientes.....	.C.S.

ACCION FARMACOLOGICA

MELONAX es un antiinflamatorio no esteroide con acción antiflogística, analgésica y antirreumática.

MELONAX inhibe la síntesis de las prostaglandinas mediadoras de la inflamación en forma preferencial, con menor actividad sobre las prostaglandinas de la mucosa gastrointestinal y de los riñones, donde dichas sustancias ejercen una función protectora.

La síntesis de las prostaglandinas pro-inflamatorias es intensamente reducida porque MELONAX inhibe preferentemente la enzima que las produce, una prostaglandina-sintetasa denominada Ciclooxygenasa 2 (COX-2). Por otra parte, MELONAX ejerce una acción más débil sobre la actividad de la enzima responsable de la síntesis de las prostaglandinas protectoras en el estómago y los riñones, la Ciclooxygenasa 1 (COX-1), lo que se traduce en una menor incidencia de efectos secundarios gástricos y renales.

INDICACIONES

MELONAX está indicado en el tratamiento de las afecciones que requieren actividad antiinflamatoria, analgésica o ambas, como la artritis reumatoidea y la osteoartritis (artrosis o enfermedad articular degenerativa).

FARMACOCINETICA

Los alimentos no alteran la absorción del Meloxicam. El mismo presenta una vida media de eliminación plasmática de 20 horas y una unión a las proteínas plasmáticas de más de 98%. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos inactivos en la orina (50%) y las heces (50%).

CONTRAINDICACIONES

Úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave (no tratada con diálisis), hipersensibilidad conocida al Meloxicam o a los excipientes, embarazo, lactancia, especialmente las funciones renales, hepáticas y cardíacas en los pacientes de edad avanzada o debilitados.

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos; pero no existe experiencia en mujeres embarazadas. Meloxicam no debe ser administrado durante el embarazo.

Lactancia: No se dispone de estudios que investiguen la posible aparición de Meloxicam en la leche materna; por lo que Meloxicam no debe ser administrado durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad del Meloxicam en niños y adolescentes menores de 15 años de edad, por lo tanto su uso está contraindicado en ellos.

Uso geriátrico: Como sucede con todos los antiinflamatorios, administrar con precaución a los pacientes ancianos, ya que en los mismos pueden existir alteraciones de las funciones renales, hepáticas o cardiovasculares.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Otros antiinflamatorios no esteroideos (incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis): Produce aumento del riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica.

Anticoagulantes orales, Ticlopidina, Heparina (administración sistémica), trombolíticos: Mayor riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de los parámetros que evalúan la coagulación sanguínea, ajustando la dosis a las modificaciones de la misma de acuerdo a los resultados.

Litio: Los antiinflamatorios no esteroideos aumentan los niveles plasmáticos de Litio, deben controlarse esos niveles plasmáticos al comenzar, modificar o suspender la administración de MELONAX según los niveles.

Metotrexato: Como es habitual durante la terapéutica concomitante de Metotrexato y antiinflamatorios no esteroideos, la toxicidad hematológica del Metotrexato puede aumentar. En estos casos deben efectuarse controles hematológicos estrictos.

Dispositivos intrauterinos: Se ha comunicado una disminución de su eficacia durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos.

Diuréticos: En los pacientes deshidratados, la terapéutica con antiinflamatorios no esteroideos aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda.

En caso de tratamiento concomitante con MELONAX y diuréticos, los pacientes han de estar adecuadamente hidratados, controlándose la función renal antes de comenzar el mismo.

Antihipertensivos (por ej.: Bloqueantes beta adrenérgicos, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): Se ha comunicado una disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante la terapéutica simultánea con antiinflamatorios no esteroideos.

Colestiramina: Se une al Meloxicam en el tracto gastrointestinal produciendo una eliminación más rápida del mismo.



No se han comunicado interacciones farmacocinéticas relevantes en el caso de la administración concomitante con antiácidos, Cimetidina, Digoxina, Furosemida y Warfarina.

REACCIONES ADVERSAS

Se han comunicado los siguientes efectos adversos, posiblemente relacionados con la administración de MELONAX, (aunque no se ha comprobado fehacientemente la relación causa/efecto en todos los casos):

•Aparato digestivo:

Ocasionalmente: Dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, flatulencia y diarrea.

Raras veces: Elevación leve y transitoria de los parámetros de laboratorio que estudian la función hepática (por ej.: Transaminasas, bilirrubina); eructos, esofagitis, úlcera gastroduodenal, hemorragia gastrointestinal oculta o macroscópica.

En casos excepcionales: Colitis.

•Sistema hematopoyético:

Ocasionalmente: Anemia.

Raras veces: Modificaciones en los recuentos globulares, incluyendo fórmula leucocitaria; leucopenia y trombocitopenia.

Los fármacos potencialmente miotóxicos, en especial Metotrexato, administrados concomitantemente, podrían ser factores predisponentes al desarrollo de citopenia.

•Dermatológicos:

Ocasionalmente: Exantema y prurito.

Raras veces: Estomatitis, urticaria.

En casos excepcionales: Fotosensibilización.

•Aparato respiratorio:

En casos excepcionales: Se ha comunicado el desencadenamiento de crisis asmáticas en algunos pacientes luego de la administración de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides, incluso MELONAX.

•Sistema nervioso:

Ocasionalmente: Mareos y cefalea.

Raras veces: Vértigo, acúfenos, somnolencia.

•Aparato cardiovascular:

Ocasionalmente: Edema.

Raras veces: Palpitaciones, rubor facial, aumento de la presión arterial.

•Aparato genitourinario:

Raras veces: Alteraciones del funcionamiento renal (aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y/o úrea).

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Un comprimido por día.

Se seleccionará la concentración a administrar de acuerdo a la gravedad de los síntomas y/o de la enfermedad causante de los mismos. La dosis será la menor posible que permita lograr una respuesta terapéutica satisfactoria.

Dosis diaria máxima: 15 mg/día.

Dosis diaria mínima: 7.5 mg/día.

Dosis de MELONAX en la insuficiencia renal avanzada, tratada con Hemodiálisis: 7.5 mg en una toma diaria. No es necesario reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (clearance de creatinina mayor a 25 mL/min) ni en caso de cirrosis hepática clínicamente no evolutiva.

Los comprimidos de MELONAX se ingieren con agua u otros líquidos antes, durante o después de las comidas.

SOBREDOSIFICACION

Aún no se han informado casos de sobredosis con MELONAX. En caso de sobredosis, luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá o no la realización del tratamiento general de rescate: Medidas usuales de evacuación gástrica, control clínico (especialmente gastroduodenal y de la función renal) y tratamiento sintomático de soporte. No se han descrito antidotos específicos. La colestiramina puede acelerar la eliminación del Meloxicam. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 10 y 50 comprimidos.

PRODUCTO MEDICINAL.

REQUIERE RECETA MEDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN LUGAR SECO,

A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.

PROTEGER DE LA LUZ.

 **1-809-200-1282**

La Línea para el Cuidado de la mujer

Fabricado por:

Laboratorios Rowe, S.R.L.

Santo Domingo, Rep. Dominicana.

Reg. Ind. 17090.

Última revisión de texto febrero, 2011



Rowe[®]

03590-7
M061102