

Miolox

Meloxicam 15 mg



Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos ranurados

FORMULA:

Cada comprimido ranurado contiene:
Meloxicam 15,0 mg.
Excipientes: Cellactose 80, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, citrato de sodio dihidrato, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

ACCION TERAPEUTICA:

Antiinflamatorio. Analgésico (Código ATC: M01AC06)

INDICACIONES:

Tratamiento de los signos y síntomas de la artrosis y la artritis reumatoidea.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA

Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide perteneciente al grupo de los ácidos enólicos, que ha demostrado asimismo actividad analgésica y antipirética. Ejerce su acción a través de la inhibición preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 (COX-2), con respecto a la ciclooxigenasa-1 (COX-1). Esto se traduce en una acción inhibitoria de la síntesis de prostaglandinas más potente en el sitio de la inflamación que en la mucosa gastrointestinal o los riñones.

FARMACOCINETICA:

Meloxicam se absorbe extensamente por vía oral, con una biodisponibilidad próxima al 90%. La $C_{máx}$ se alcanza a las 4 o 5 hs. en condiciones de ayuno. Tras múltiples dosis la concentración de estado estacionario se alcanza al quinto día de administración. Un segundo pico de meloxicam ocurre luego de alrededor de 12 a 14 hs. de la dosis sugiriendo la existencia de recirculación biliar. La ingesta con alimentos no afecta el ABC de meloxicam (cápsulas), mientras que luego de un desayuno alto en grasas la $C_{máx}$ se incrementó en un 22%, y el $T_{máx}$ se elevó a 5-6 hs. No se ha detectado interacción con antiácidos.

El volumen de distribución es de aprox. 10 litros. Meloxicam circula en plasma unido a proteínas (principalmente albúmina) en aproximadamente el 99%.

El meloxicam es casi completamente metabolizado en el hígado a 4 metabolitos farmacológicamente inactivos. La excreción de meloxicam ocurre predominantemente bajo la forma de metabolitos y en igual extensión en orina y heces. La vida media de eliminación oscila entre 15 hs. y 20 hs., y es constante para todo el rango de dosis terapéutico.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Se recomienda una dosis inicial y de mantenimiento de 7,5 mg, una vez al día. Dependiendo de la severidad de la patología puede ser necesario elevar la dosis a 15 mg, una vez al día. Dosis máxima recomendada: 15 mg/día. La dosis más adecuada será la menor dosis que permita alcanzar una respuesta terapéutica satisfactoria. La duración del tratamiento será la más breve posible.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, no se requiere ajuste de la dosis. Meloxicam se debe administrar con precaución en esta población, debido a que puede ocurrir hepatotoxicidad. En pacientes con insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de meloxicam.

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, no se requiere ajuste de la dosis.

En pacientes con insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de meloxicam.

Pacientes sometidos a hemodiálisis: la dosis de meloxicam en pacientes sometidos a hemodiálisis, no debe ser superior a 7,5 mg.

Modo de administración:

Los comprimidos deben ingerirse con agua u otro líquido, antes, durante o después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Úlcera gastroduodenal en fase activa. Insuficiencia hepática y renal severa. Embarazo y Lactancia. Menores de 15 años. Cirugía de bypass coronario. Pacientes con antecedentes de síntomas asmáticos, poliposis nasal, angioedema o urticaria, causados por la administración de aspirina u otros AINEs.

ADVERTENCIAS:

Generales: meloxicam no constituye un tratamiento sustitutivo para el uso de corticoides. La interrupción abrupta del tratamiento con corticoides puede conducir a la exacerbación de la enfermedad que responde a los mismos.

La acción antiinflamatoria y antitérmica de meloxicam puede enmascarar los signos diagnósticos de infección.

Eventos cardiovasculares trombóticos: en ensayos clínicos con AINEs COX-2 selectivos y no selectivos de hasta 3 años de duración se ha observado un incremento en el riesgo de eventos trombóticos cardiovasculares serios, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular isquémico potencialmente fatales. El riesgo es aún mayor en los pacientes que padecen una enfermedad cardiovascular (CV) o con factores de riesgo de enfermedad CV. A los fines de minimizar este riesgo potencial, los pacientes deben ser tratados con la menor dosis efectiva, durante el lapso de tiempo más breve posible. El médico tratante y el paciente deben estar alertas al desarrollo de tales eventos, que pueden presentarse incluso en la primera semana de tratamiento, aún en ausencia de síntomas cardiovasculares previos; y los pacientes deben ser informados sobre los pasos a seguir en caso que estos síntomas se presenten.

Efectos gastrointestinales: los AINEs, incluyendo meloxicam pueden causar efectos gastrointestinales serios, incluyendo esofagitis, gastritis, duodenitis, sangrado, ulceración y perforación del esófago, estómago e intestinos, potencialmente fatales. Estos eventos adversos serios pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas anticipatorios. Los mismos se presentan en aproximadamente 1% de los pacientes tratados con AINEs durante 3 a 6 meses, y en aproximadamente 2 a 4% de los pacientes tratados durante un año. La tendencia creciente continúa al prolongarse la duración del tratamiento; no obstante, el riesgo de eventos gastrointestinales serios está presente aún en terapias breves. Al igual que con otros AINEs, el producto debe prescribirse con extrema precaución en pacientes con antecedentes de úlcera o hemorragia gastrointestinal (GI). El riesgo de sangrado GI en estos pacientes se encuentra incrementado 10 veces con respecto a pacientes sin antecedentes. Otros factores que elevan el riesgo de sangrado GI incluyen la administración concomitante de corticoides orales, inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS), aspirina o anticoagulantes, el consumo de alcohol, el hábito de fumar, la edad, y un estado de salud deteriorado; por lo tanto, estos pacientes deben ser tratados con especial cuidado. El médico tratante y los pacientes deben estar alertas a la aparición de signos y síntomas de sangrado GI. En pacientes de alto riesgo se recomienda considerar terapias alternativas que no involucren AINEs. En aquellos pacientes sometidos a tratamientos prolongados con meloxicam se requiere un monitoreo periódico de parámetros hematológicos.

Suspender la administración del producto en caso de evento adverso GI (como úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal), o sospecha del mismo, hasta que éste sea descartado.

Hepatotoxicidad: pueden presentarse alteraciones en una o más pruebas hepáticas en hasta un 15% de los pacientes tratados con AINEs, incluyendo meloxicam. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias. En pacientes tratados con AINEs se reportaron elevaciones marcadas (≥ 3 veces el límite superior normal) de la GOT o GPT en aproximadamente el 1% de los pacientes, en estudios clínicos, y raros casos de reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia, hepatitis fulminante fatal, necrosis hepática e insuficiencia hepática.

Se debe advertir a los pacientes sobre los signos y síntomas sugerentes de hepatotoxicidad (como náuseas, diarrea, prurito, síndrome gripal). Ante la aparición de signos y síntomas consistentes con enfermedad hepática, o ante manifestaciones sistémicas como eosinofilia o rash, se debe discontinuar el tratamiento con meloxicam y evaluar clínicamente al paciente. **Reacciones de hipersensibilidad cutánea:** se han reportado casos de reacciones de hipersensibilidad en la piel por el uso de meloxicam. Como otros AINEs, meloxicam puede causar reacciones cutáneas serias tales como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estos eventos adversos pueden aparecer sin signos anticipatorios. El producto debe discontinuarse inmediatamente ante algún signo de rash cutáneo u otra reacción de hipersensibilidad (véase CONTRAINDICACIONES).

Uso en pacientes con asma pre-existente: en subgrupos de pacientes con asma se ha reportado reactividad cruzada entre aspirina y otros AINEs, incluyendo reacciones de hipersensibilidad (como rinosinusitis crónica con pólipos nasales, broncoespasmo potencialmente fatal e intolerancia a la aspirina u otros AINEs). Por lo tanto, meloxicam no se debe administrar en pacientes con asma y sensibilidad conocida a aspirina (véase CONTRAINDICACIONES).

Durante el tratamiento con meloxicam, los pacientes con asma preexistente, pero sin sensibilidad conocida a aspirina, se deben monitorear cuidadosamente en busca de signos y síntomas de asma.

PRECAUCIONES:

Efectos renales: el tratamiento prolongado con AINEs, incluyendo meloxicam, puede resultar en necrosis papilar renal, y otras lesiones renales. También se ha observado toxicidad renal en pacientes en los cuales las prostaglandinas ejercen un rol compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. Se recomienda precaución en el uso del producto y un estricto monitoreo de la función renal en pacientes con enfermedad renal pre-existente. No se aconseja el uso de meloxicam en pacientes con deterioro renal severo ($Cl_{cr} < 20$ ml/min). El producto se debe usar con precaución en pacientes deshidratados o hipovolémicos. Se recomienda rehidratar al

paciente previo al inicio del tratamiento con meloxicam. En pacientes bajo tratamiento con AINEs (incluyendo pacientes sin disfunción renal), se han reportado aumentos en la concentración de potasio sérico, incluyendo casos de hiperkalemia. En pacientes con función renal normal, estos efectos se han atribuido a un estado de hipoadosteronismo-hiporeninémico.

Efectos hematológicos: en pacientes tratados con meloxicam puede aparecer anemia. Esta puede ser debida a retención de líquidos, sangrado gastrointestinal o a un efecto sobre la eritropoyesis. Si el paciente exhibe signos o síntomas de anemia durante el tratamiento con meloxicam, se deberá controlar la hemoglobina y el hematocrito.

Hipertensión: meloxicam, al igual que otros AINEs, puede provocar hipertensión o empeorar la hipertensión preexistente, lo cual puede incrementar la incidencia de eventos cardiovasculares. Por lo tanto, se deberá monitorear cuidadosamente la presión arterial al inicio y durante el tratamiento.

Los pacientes tratados con AINEs, incluyendo meloxicam, pueden tener una respuesta alterada a terapias con inhibidores de la ECA, tiazidas o diuréticos de asa.

Insuficiencia cardíaca congestiva y edema: se reportó retención de fluidos y edema en pacientes tratados con AINEs. Por lo tanto, el producto deberá ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

Los pacientes tratados con meloxicam que padezcan alteraciones en la función plaquetaria (ej. aquellos con trastornos en la coagulación o que reciban anticoagulantes), deben ser monitoreados cuidadosamente.

Mujeres en edad reproductiva: datos de estudios en animales y humanos indican que los AINEs, incluyendo meloxicam, pueden provocar un retardo reversible en la ovulación. Por lo tanto, el uso de meloxicam no está recomendado en mujeres con dificultades para concebir o que se encuentran realizando estudios de infertilidad.

Embarazo: No se dispone de estudios adecuados y bien controlados en embarazadas. Meloxicam atraviesa la barrera placentaria. A partir de la semana 30 de gestación los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, incluyendo meloxicam, pueden ocasionar alteraciones cardiopulmonares fetales y/o prolongar el tiempo de sangría materno o fetal y provocar el cierre prematuro del conducto arterioso (véase CONTRAINDICACIONES).

Lactancia: se desconoce si esta droga se excreta en la leche humana. No obstante, en estudios en animales se ha observado que la droga se excreta en la leche de ratas lactantes. Dado que numerosas drogas pasan a la leche materna y debido al potencial de reacciones adversas en lactantes, dependiendo de la importancia de meloxicam para la madre

que amamanta se decidirá respecto a interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento (véase CONTRAINDICACIONES).

Pacientes ancianos: al igual que con otros AINEs se recomienda un cuidadoso monitoreo de los pacientes ancianos durante el tratamiento con el producto pues son más propensos a presentar efectos adversos.

Interacciones medicamentosas:

- Coadministración con otros AINEs, incluyendo ácido acetil-salicílico en altas dosis: puede conducir a un aumento del riesgo de hemorragia y/o úlcera gastrointestinal.

- Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos: la administración concomitante puede aumentar el riesgo de hemorragia.

- Litio: los antiinflamatorios no esteroideos aumentan los niveles plasmáticos de litio. Se aconseja por ello controlar los niveles de litio al comenzar, modificar o suspender la administración del producto.

- Metotrexato: al igual que otros AINEs el meloxicam puede aumentar la toxicidad hemática del Metotrexato. La administración concomitante debe realizarse con precaución, ya que puede ser un factor predisponente para el inicio de una citopenia.

- Diuréticos: debe verificarse que los pacientes estén adecuadamente hidratados. En algunos pacientes meloxicam puede disminuir el efecto natriurético de los diuréticos de asa (como furosemida) y de las tiazidas, posiblemente por inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

- Inhibidores de la ECA: los AINEs pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA, por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras.

- Ciclosporina: la administración concomitante de meloxicam y ciclosporina puede incrementar el efecto nefrotóxico de la ciclosporina.

- Administración concomitante con antiácidos, cimetidina, digoxina: no se han observado interacciones farmacocinéticas de importancia clínica.

REACCIONES ADVERSAS:

La seguridad de meloxicam se evaluó en estudios clínicos de fase II/III que incluyeron más de 10.000 pacientes con osteoartritis y más de 1.000 pacientes con artritis reumatoidea.

Las reacciones adversas más frecuentemente (>2%) reportadas asociadas al tratamiento con meloxicam, fueron:

- **Gastrointestinales:** dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, flatulencia, diarrea.

- **Hematológicos:** anemia.

- **Dermatológicos:** prurito, exantema.

- **Respiratorios:** faringitis, infecciones del tracto respiratorio superior, tos.

- **Neurológicos:** mareos, cefalea.

- **Cardiovasculares:** edema.

- **Genitourinarios:** frecuencia miccional, infección del tracto urinario.

- **Musculoesqueléticos:** artralgia, dolor de espalda.

- **Psiquiátricos:** insomnio.

- **Otros:** accidentes domésticos, caídas, síndrome gripal, dolor.

Reacciones adversas post-comercialización:

Debido a que estas reacciones adversas son reportadas voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, no es posible estimar su frecuencia o establecer la relación causal con la exposición a la droga: retención urinaria aguda, agranulocitosis, alteración en el humor, reacciones anafilactoides incluyendo shock, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, nefritis intersticial, ictericia, falla hepática, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica e infertilidad femenina.

SOBREDOSIFICACION

No se conoce un cuadro clínico típico tras la sobredosis del producto. En caso de sobredosificación deberá aplicarse las medidas habituales de evacuación gástrica y de soporte general.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

PRESENTACION

Envase con 10 y 30 comprimidos ranurados.



Comprimidos redondos, color amarillo, ranurados, codificados en una cara con "M" y "L" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra carta.



CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura no superior a 30° C. Proteger de la luz y de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.989

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Última revisión: Agosto 2016



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

7000034