



MELOXICAM

COMPRIMIDO

Antiinflamatorio no esteroideo

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

MELOXICAM Comprimido

Cada comprimido contiene:

Meloxicam.....15 mg

Excipientes..... C.S.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: MELOXICAM es un fármaco perteneciente al grupo de los AINES con la particularidad de ser inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa-2 (COX-2), indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide aguda y crónica, osteoartritis, periartrosis del hombro y cadera, así como distensiones musculares y ataques de gota. Útil en el tratamiento de la inflamación y dolor postraumáticos, inflamaciones de tejidos blandos, trastornos ginecológicos y dismenorrea primaria.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad previa al MELOXICAM. Úlcera péptica aguda. Pacientes con historial de broncospasmo con rinoconjuntivitis o urticaria-angioedema asociado con aspirina u otros AINES. Embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES GENERALES: Condiciones que predispongan a alteraciones gastrointestinales como son: historial de úlcera péptica, colitis ulcerativa, tabaquismo, edad avanzada, tratamiento concomitante con corticosteroides, abuso de alcohol o estrés. Pacientes con hipertensión u otro padecimiento cardiovascular con riesgo potencial de retención de líquidos. Pacientes con trastornos hemorrágicos. Enfermedad hepática severa. Insuficiencia renal grave. Antecedentes de fenómenos alérgicos relacionados con la ingestión de AINES. Pacientes con riesgo de hipovolemia pueden ser más sensibles a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales, necesarias para una adecuada perfusión renal, por lo que la función de este órgano y del volumen urinario debe ser vigilada. Durante tratamientos prolongados se sugiere el monitoreo de pruebas de funcionamiento hepático y renal, biometría hemática, electrolitos y sangre oculta en heces.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA: Aun cuando en los estudios en animales no se han detectado efectos teratogénicos, el uso de MELOXICAM durante el embarazo o lactancia no es recomendable.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Los efectos secundarios que se han observado con más frecuencia pertenecen al área gastrointestinal. Se ha reportado en forma ocasional la presencia de leucopenia o rash durante la administración de MELOXICAM así como en forma rara cefalea y mareo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: No se recomienda asociarlo a otros AINES (incluyendo salicilatos a dosis altas), anticoagulantes orales y parenterales, litio y metotrexato.

Su asociación con colestiramina puede dar lugar a mayor eliminación del meloxicam. Su administración con antihipertensivos (beta-bloqueadores y algunos inhibidores de la ECA) debe ser vigilada de cerca.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Al igual que con otros AINES, ocasionalmente pueden presentarse elevaciones de las transaminasas séricas o de otros indicadores de la función hepática. En la mayoría de los casos, estas elevaciones han sido discretas y transitorias y han remitido sin necesidad de interrumpir el tratamiento.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: Los estudios no han mostrado mutagenicidad, carcinogenicidad, alteraciones fetales ni cambios sobre la fertilidad.

DOSIS:

La dosis de MELOXICAM 15 mg es recomendada en una sola toma al día. En insuficiencia hepática: No se requiere ajustar dosis en estos pacientes, ya que la farmacocinética del MELOXICAM no se altera significativamente en pacientes con cirrosis hepática estable. Dosis en insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosificación cuando se administra MELOXICAM a pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. En insuficiencia renal severa, no rebasar la dosis de 7,5 mg. Dosis máxima recomendada: 15 mg al día.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): No se han reportado casos de sobredosificación. Se recomienda en caso de sobredosificación o ingesta accidental, la aplicación de medidas sintomáticas generales, vaciamiento gástrico. No se conoce ningún antídoto específico. De ser necesario, puede administrarse 4 mg de colestiramina cada 8 horas, para acelerar la eliminación de meloxicam.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

PRESENTACIÓN:

MELOXICAM 15 mg Comprimido: Caja x 100 - 500 comp.

