

MELOXICAM ION



Composición.

MELOXICAM 15 ION Comprimidos: Cada comprimido contiene 15 mg de Meloxicam, excipientes c.s. Contiene lactosa.

MELOXICAM ION Solución inyectable: Cada ampolla contiene 15 mg de Meloxicam, excipientes c.s.

Descripción.

Meloxicam es un analgésico y antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa 2 (COX-2) con escaso efecto sobre la COX-1.

Indicaciones.

Meloxicam 15 ION comprimidos: Tratamiento sintomático de corta duración de las crisis agudas de osteoartritis. Tratamiento sintomático a largo plazo de la artritis reumatoide o espondilitis anquilosante.

Meloxicam ION está indicado en adultos y niños de 16 años de edad y mayores.

Meloxicam ION solución inyectable: Indicado para el uso en adultos en el tratamiento del dolor moderado a severo, solo o en combinación con analgésicos no AINE. Debido al inicio tardío de la analgesia, no se recomienda el uso cuando se requiere un inicio rápido de la analgesia.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a Meloxicam o a alguno de los excipientes.

Tercer trimestre del embarazo.

Niños y adolescentes menores de 16 años.

Hipersensibilidad a sustancias de acción similar como por ejemplo otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ácido acetilsalicílico. No debe administrarse Meloxicam a pacientes con manifestaciones asmáticas, pólipos nasales, angioedema o urticaria después de la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINE.

Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal relacionados con un tratamiento previo con AINE.

Úlcera péptica / hemorragia activa o antecedentes de úlcera péptica/hemorragia recurrente.

Insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave no dializada.

Hemorragia gastrointestinal, antecedentes de hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos.

Insuficiencia cardíaca grave.

Precauciones.

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas. En caso que el efecto terapéutico sea insuficiente, no se debe exceder la dosis máxima diaria recomendada ni se debe añadir otro AINE al tratamiento, ya que esto puede aumentar la toxicidad.

Meloxicam no es apropiado para el tratamiento de pacientes que requieran un alivio del dolor agudo.

En ausencia de mejora tras algunos días, debe reevaluarse el beneficio clínico del tratamiento.

Se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras o perforación gastrointestinal (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales graves. El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera y en ancianos. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (inhibidores de la bomba de protones). Si se produjera una úlcera gástrica o sangrado gastrointestinal durante el tratamiento con Meloxicam, este debe suspenderse.

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa o de enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dichas patologías.

Los pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca congestiva de leve a moderada requieren monitorización ya que se han descrito casos de retención de líquidos y edema asociados al tratamiento con AINEs.

Se han notificado reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente como el síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica asociadas al uso de Meloxicam.

Como con la mayor parte de los AINE, se han observado ocasionalmente incrementos en los niveles de transaminasas séricas, incrementos en la bilirrubina sérica u otros parámetros hepáticos así como incrementos en la creatinina sérica y nitrógeno ureico en sangre y otras alteraciones de laboratorio.

Los AINE, al inhibir el efecto vasodilatador de las prostaglandinas renales, pueden inducir insuficiencia renal funcional por una disminución de la filtración glomerular. Este efecto es dosis dependiente. Al principio del tratamiento o ante un aumento de dosis se recomienda controlar la función renal incluyendo el volumen de diuresis en pacientes con los siguientes factores de riesgo: pacientes de edad avanzada, tratamiento concomitante con inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, diuréticos, hipovolemia, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal, síndrome nefrótico, nefropatía lúpica, insuficiencia hepática grave.

Los AINE pueden inducir la retención de sodio, potasio y agua, así como interferir con los efectos natriuréticos de los diuréticos.

Meloxicam como cualquier otro AINE puede enmascarar los síntomas de una enfermedad infecciosa subyacente.

El uso de Meloxicam puede afectar la fertilidad femenina y no es recomendable en mujeres con intención de concebir. En mujeres con dificultades para concebir o sometidas a pruebas de infertilidad, debe considerarse la interrupción del tratamiento con Meloxicam.

Embarazo y lactancia: En el 1er y 2do trimestre se considera como categoría C, potencialmente riesgosa, evaluar riesgo/beneficio. En el 3er trimestre categoría D, hay evidencia de riesgo fetal, utilizar como último recurso. Los AINEs pasan a la leche materna. Por lo que se debe evitar su administración a mujeres en periodo de lactancia.

Efectos adversos.

Los efectos adversos que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal: dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, diarrea, cefaleas

Con menor frecuencia se ha reportado: anemia, reacciones alérgicas distintas a las reacciones anafilácticas o anafilactoides, mareos, somnolencia.

aumento de la presión arterial, hemorragias gastrointestinales ocultas o macroscópicas, estomatitis, gastritis, eructos, alteración de la función hepática, angioedema, prurito, exantema, retención de sodio y agua, hiperpotasemia, alteraciones en las pruebas de la función renal, edema incluyendo edema en los miembros inferiores, vértigo.

Raramente se ha reportado. Alteraciones del estado de ánimo, pesadillas, alteraciones visuales incluyendo visión borrosa, conjuntivitis, acúfenos, palpitaciones, se han notificado casos de insuficiencia cardíaca asociada al tratamiento con AINE, asma en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico a otros AINE, colitis, úlcera gastroduodenal, esofagitis, perforación gastrointestinal, hepatitis, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria, dermatitis vesicular, eritema multiforme, insuficiencia renal aguda especialmente en pacientes con factores de riesgo, recuento celular sanguíneo alterado (incluyendo diferencias en el recuento de glóbulos blancos), leucocitopenia, trombocitopenia.

Con frecuencia no conocida se ha reportado: reacción anafiláctica, reacción anafilactoides, estado de confusión, desorientación, pancreatitis, infertilidad femenina, ovulación retardada, reacciones de fotosensibilidad.

Interacciones.

Cundo se administra Meloxicam con algunos de los siguientes medicamentos o grupos de medicamentos aumenta el riesgo de hiperpotasemia: sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), receptores antagonistas de la angiotensina II, fármacos antiinflamatorios no esteroideos, heparinas, ciclosporina, tacrolimus y trimetoprim.

No se recomienda la combinación con otros antiinflamatorios no esteroideos o ácido acetilsalicílico a dosis > 500 mg como ingestión única o >3g como cantidad total diaria.

El uso concomitante con corticosteroides requiere precaución debido a riesgo aumentado de sufrir hemorragia o úlceras gastrointestinales.

Los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes como warfarina. No se recomienda el uso junto a heparina administrada en geriatría a dosis curativa.

Administrado junto a trombolíticos, antiagregantes plaquetarios, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina existe un riesgo aumentado de hemorragia.

Los AINE pueden reducir el efecto de los diuréticos y otros fármacos antihipertensivos. Se requiere precaución en pacientes de edad avanzada o con la función renal comprometida la coadministración de un inhibidor de la ECA o antagonistas de la angiotensina II y agentes que inhiben la ciclooxigenasa.

Meloxicam puede producir una disminución del efecto antihipertensivo de los β -bloqueantes.

Los AINE pueden potenciar la nefrototoxicidad de los inhibidores de la calcineurina a través de efectos mediados por las prostaglandinas renales.

La administración concomitante de Meloxicam y deferasirox puede incrementar el riesgo de los efectos adversos intestinales.

Los AINE incrementan los niveles de litio en sangre que pueden alcanzar valores tóxicos.

Los AINE pueden reducir la secreción tubular de metotrexato incrementando las concentraciones plasmáticas del mismo. No se recomienda el uso concomitante a dosis elevadas de metotrexato (> 15 mg/semana).

Para el uso concomitante de Meloxicam y pemetrexed en pacientes con aclaramiento de creatinina de 45 a 70 mL/min, la administración de Meloxicam se debe parar 5 días antes y 2 días después al día de administración de pemetrexed.

La colestiramina acelera la eliminación de Meloxicam.

Administrado con antihipertensivos orales (sulfonilureas, nateglinida) puede llevar a un aumento de los niveles plasmáticos de estos fármacos y de Meloxicam.

Posología.

Meloxicam 15 ION comprimidos: La dosis diaria debe administrarse en una sola toma. Los comprimidos deben tomarse con agua y junto a la comida.

Dosis inicial para pacientes con riesgo aumentado de reacciones adversas: 7.5 mg/día.

Debe reevaluarse periódicamente la necesidad de alivio de los síntomas del paciente así como la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con osteoartritis.

Crisis aguda de osteoartritis: 7.5 mg/día. Si es necesario, en caso de no producirse mejoría, la dosis puede aumentarse a 15 mg/día.

Artritis reumatoide, espondilitis anquilosante: 15 mg/día. De acuerdo con la respuesta terapéutica, la dosis puede disminuirse a 7.5 mg/día.

No sobrepasar la dosis máxima de 15 mg/día.

En pacientes de edad avanzada la dosis diaria recomendada en el tratamiento a largo plazo de la artritis reumatoide y espondilitis anquilosante es de 7.5 mg/día.

En pacientes con enfermedad renal terminal sometidos a hemodiálisis la dosis no deberá rebasar los 7.5 mg diarios.

Cuando no pueda utilizarse la vía oral, se recomienda **Meloxicam ION Solución inyectable**, administrado por vía intramuscular profunda a dosis de una ampolla/día.

La dosis diaria no debe superar los 15 mg/día.

En los pacientes dializados con insuficiencia renal grave la dosis no deberá pasar los 7.5 mg/día.

Meloxicam no debe administrarse a niños menores de 15 años.

Sobredosificación.

Los síntomas debidos a una sobredosis aguda por AINEs normalmente se encuentran limitados a letargia, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, generalmente reversibles con tratamiento de soporte. Puede producirse hemorragia gastrointestinal. Una intoxicación grave puede producir hipertensión, fallo renal agudo, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular y paro cardíaco. Debe administrarse tratamiento sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

MELOXICAM 15 ION Comprimidos: Envase x 10 y x 20 comprimidos, Envase mutual x 400 comprimidos.

MELOXICAM ION Solución inyectable: Envase x 5 ampollas, Envase mutual x 100 ampollas.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com

2381-082021

2488