

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.

Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado, ya sea de origen nociceptivo, neuropático o visceral. Cuadros dolorosos inflamatorios como gota, artritis, lesiones musculares, esguinces, luxaciones y traumatismos. Artrosis. Artritis reumatoidea o espondilitis anquilosante.

Contraindicaciones.

Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal relacionados con tratamientos anteriores con AINEs. Úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal activa o recidivante. Insuficiencia cardíaca grave. Insuficiencia hepática grave. Insuficiencia renal grave no dializada.

Hipersensibilidad a meloxicam o a alguno de los excipientes.

Meloxicam no debe administrarse a pacientes con manifestaciones asmáticas, pólipos nasales, edema angioneurótico o urticaria después de la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINEs.

Precauciones.

Durante el tratamiento con AINEs, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (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.

Se debe tener especial precaución en pacientes hipertensos o portadores de insuficiencia cardíaca (se asocia el tratamiento con AINEs a edemas y retención de líquidos). En caso de prescripción simultánea de meloxicam y un diurético, es preciso asegurar una hidratación correcta del paciente y monitorizar la función renal al iniciar el tratamiento.

El uso de meloxicam, al igual que ocurre con cualquier inhibidor conocido de la síntesis de ciclooxigenasa/prostaglandinas, puede afectar la fertilidad y no es recomendable en mujeres con intenciones de concebir.

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 período de lactancia.

Efectos adversos.

Los efectos adversos que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en ancianos. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Se han reportado casos de anemia, y menos frecuentemente casos de leucocitopenia, trombocitopenia y agranulocitosis.

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrosis epidérmica tóxica con una frecuencia muy baja, en asociación con la utilización de AINEs.

En casos excepcionales, los AINEs pueden ser responsables de nefritis intersticial, glomerulonefritis, necrosis medular renal o síndrome nefrótico.

Pueden darse reacciones de hipersensibilidad, desde prurito o rash, hasta reacciones anafilácticas o anafilactoides.

Hay reportes de trastornos del SNC (sensación de aturdimiento, cefaleas, vértigos y somnolencia); cardíacos (palpitaciones); vasculares (aumento de la presión arterial) y hepatobiliares (elevación de las transaminasas o de la bilirrubina)

Tras la inyección de MELOXICAM ION Solución inyectable, puede ocurrir dolor local y endurecimiento.

Interacciones.

Los AINEs y los antagonistas de los receptores de la angiotensina II ejercen un efecto sinérgico en la reducción de la filtración glomerular, que puede ser exacerbado en caso de alteración de la función renal. Se recomienda una monitorización de la función renal al iniciar el tratamiento así como una hidratación regular del paciente.

Los AINEs pueden aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina debido a efectos mediados por las prostaglandinas renales. Éstos además pueden reducir la secreción tubular de metotrexato, incrementando las concentraciones plasmáticas del mismo.

Meloxicam puede reducir la eficacia de los IECA, así como la de los beta-bloqueantes.

Colestiramina acelera la eliminación de meloxicam interrumpiendo la circulación enterohepática.

Posología.

Por vía oral, la dosis total diaria debe ser administrada en una sola toma, con agua y durante una comida. Dosis usual: 7.5 a 15 mg/día, dependiendo de la severidad y el tipo de enfermedad a tratar.

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 mutual x 100 ampollas.

Conservación.

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

2381-092015



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com

1-230216