

Meloxil

Meloxicam [®]

COMPRIMIDOS

ANTIINFLAMATORIO SIN EFECTO GASTROLESIVO

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Meloxicam 15 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es un antiinflamatorio no esteroide derivado de los oxicamos, de solo una dosis diaria y con apenas 15 mg de principio activo. Se destaca de los demás AINE's debido a su poder inhibitorio selectivo de la ciclooxigenasa 2 (COX-2) la cual se genera durante los procesos inflamatorios y perpetua la síntesis de prostaglandinas en estos cuadros. En este nuevo contexto la inhibición selectiva COX-2 es el objetivo terapéutico relevante para manejar las afecciones inflamatorias a fin de evitar el surgimiento de los efectos colaterales más frecuentes como son el gastrolesivo y nefrolesivo.

FARMACOCINETICA

Tiene una buena absorción tras su administración oral (89%) y no se modifica para la ingestión simultánea de alimentos. Bajo un régimen de dosificación diario da lugar a concentraciones plasmáticas con una fluctuación mínima en las concentraciones pico en el rango de 0.8-2 g/mL con dosis de 15 mg si se obtienen concentraciones en estado de equilibrio en un lapso de 3 a 5 días. Los tratamientos continuos durante periodos mayores de un año dan lugar a concentraciones farmacológicas similares a las registradas una vez alcanzado el primer estado de equilibrio. Más de un 99% del fármaco se une a las proteínas plasmáticas. Tiene una buena penetración en el líquido sinovial y los niveles son equivalentes a la mitad de las concentraciones plasmáticas. Se metaboliza principalmente por oxidación del grupo metilo de la molécula tiazolil. Cerca de la mitad de la dosis se elimina por la orina en tanto que el resto lo hace a través de las heces, en orina solo se encuentran huellas del fármaco inmodificado, en tanto que en heces se detecta bajo este fármaco, menos del 5% de la dosis administrada. Su vida media de eliminación es aproximadamente 20 horas. Su farmacocinética no se modifica en casos de insuficiencia hepática o renal de grados medio a moderado.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Esta indicado en todo cuadro inflamatorio y doloroso. Artritis reumatoide aguda y crónica, osteoartritis, periartrosis del hombro y cadera, distensiones musculares, postcirugía, síndrome doloroso de la columna vertebral, lumbalgias, traumatismos, contusiones, torceduras, luxaciones, bursitis, tendinitis, procesos dolorosos agudos, reagudización de procesos crónicos. Coadyuvante en procesos inflamatorios del árbol respiratorio y de tejidos blandos, oídos, nariz, garganta, tales como amigdalitis, otitis, sinusitis, laringitis, faringitis. Dismenorrea primaria, salpingitis, anexitis, cervicitis, dolor menstrual, endometriosis. Conjuntivitis, iritis, post-operatoria. Cirugía post-operatoria. Cólico renal. Abscesos odonto-alveolares, post-extracción quirúrgica, alveolitis, periodontitis.

ODONTOLOGIA

Prevención y tratamiento de cuadros dolorosos o inflamatorios por: Cirugías, fracturas dental o maxilar, exodoncias, pulpitis, lesiones de partes blandas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo. Existe un riesgo de sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos, por lo que no debe ser usado en pacientes en los que la administración previa de dichos fármacos haya dado lugar a manifestaciones de asma, angioedema o urticaria. No se recomienda en casos de úlcera péptica activa o de insuficiencia hepática o renal severa.

EFFECTOS INDESEABLES

Como sucede con otros AINE's, los síntomas gastrointestinales por lo general han sido los más frecuentes. En sujetos tratados con las dosis recomendadas se presento la siguiente sintomatología con una incidencia mayor del 1%: Gastrointestinal: Más frecuentes que 1%, dispepsia, náuseas, diarrea, dolor abdominal, vómitos, constipación, flatulencia. Entre 0.1 y 1%: Anormalidades transitorias de los parámetros de función hepática (transaminasas o bilirrubinas elevadas), eructos, esofagitis, úlcera duodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico. Menos frecuente que 0.1%: Perforación gastrointestinal, colitis, hepatitis. Piel y faneras: Prurito y rash cutáneo. Sistema Nervioso Central: Cefalea, mareo. Hematológico: Anemia.

Síntomas con probable relación causal con la ingesta del medicamento y que se presentaron con una incidencia entre 0.1-1%: Piel y faneras: Estomatitis, dermatitis, reacciones de fotosensibilidad, urticaria, foliculitis. Sistema Nervioso Central: Migraña, estupor, vértigo, depresión, insomnio. Urogenital: Trastornos inespecíficos de la diuresis, modificaciones en las pruebas de funcionamiento renal (aumento de creatinina sérica o de la urea). Metabólico y nutricional: Hiperglicemia, hiperuricemia, sed. Cardiovascular: Elevación transitoria de la presión arterial, palpitaciones. Respiratorio: En ciertos individuos eventos de asma agua, tras la administración de salicilatos o de AINE's, incluyendo esta droga. Hematológico: Alteraciones en las cifras de eritrocitos y leucocitos, leucopenia y trombocitopenia; la administración concomitante de metotrexate es un factor predisponente

para estas alteraciones.

PRECAUCIONES

Al igual que con otros AINE's, se debe tener precaución especial al tratar a pacientes con antecedentes de enfermedad ácido-péptica, o que se encuentren bajo tratamiento con anticoagulantes. De la misma forma, si el paciente reporta efectos adversos mucocutáneos, se deberá poner especial atención a este evento y se deberá suspender la medicación. Los pacientes ancianos o con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico o enfermedad renal previa, así como en los sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores que se encuentren en riesgo de presentar hipovolemia, son más sensibles a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales, las cuales son necesarias para la adecuada perfusión renal, por lo que el volumen urinario y la función renal deberán ser vigilados desde el inicio del tratamiento.

USO EN EMBARAZO, LACTANCIA Y EN NIÑOS

Aunque en estudios experimentales no se han detectado efectos teratogénicos, el uso del medicamento durante el embarazo, la lactancia y en niños menores de 12 años, no es recomendable.

INTERACCIONES

Asociaciones no recomendadas o que requieren especial atención: Otros AINE's, inclusive salicilatos en dosis altas, anticoagulantes orales y parenterales, litio y metotrexate. Asociaciones que deben tomarse en consideración: Antihipertensivos (betabloqueadores, y algunos inhibidores de la ECA). Puede administrarse concomitantemente con antiácidos, cimetidina, digoxina y furosemida. La colestiramina se une a este producto en el tracto gastrointestinal, dando lugar a una eliminación más rápida de éste.

SOBREDOSIS

No se han reportado casos de sobredosificación pero es de suponer que ante tal eventualidad, los síntomas y signos mencionados en reacciones secundarias, podrán intensificarse. En caso de sobredosificación o de ingesta accidental se recomienda vaciamiento gástrico y/o tratamiento sintomático. No se conoce ningún antídoto específico. Si el caso lo requiriera, podrá acelerarse la eliminación administrando 4g de colestiramina cada 8 horas.

USO Y DOSIS

Salvo criterio contrario del médico, un comprimido al día. La dosis máxima recomendable es de 15 mg al día.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACION

Caja conteniendo 1 tirilla de 10 comprimidos.
Caja conteniendo 5 tirillas de 10 comprimidos para detallar.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Sanitario No. 2001-1402

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto fabricado por
Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana
Registro Industrial 14109

FLUTER DOMULL

Doc. No.: YDP223
Rev.: H
Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

Pi000145