

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro N° F/13.491/04

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

MELIC COMPRIMIDOS 15 MG

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° Ref: 10.643/03.
SECCION REGISTRO

MELOXICAM

Comprimidos 15 mg

Excipientes: citrato de sodio dihidrato, lactosa monohidrato, polividona, colorante FD&C N° 5, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio

CLASIFICACIÓN

Antiinflamatorio no esteroideal.

23 ENE 2004

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

FARMACODINAMIA

Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroideal (AINEs) que exhibe actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. Su mecanismo de acción es común para los efectos mencionados y se debe a la capacidad para inhibir la biosíntesis de prostaglandinas, conocidos mediadores de la inflamación. Es un inhibidor preferencial, aunque no selectivo de la ciclooxigenasa-2 (COX-2).

FARMACOCINÉTICA

Absorción: luego de la administración oral es bien absorbido, con una biodisponibilidad absoluta de 89%. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan dentro de 4 a 5 horas. Se ha demostrado la bioequivalencia de cápsulas, comprimidos, supositorios y suspensión.

Distribución: el volumen de distribución es de 10 L. La unión a proteínas plasmáticas es de 99%, principalmente a albúmina.

Metabolismo: es extensamente metabolizado por oxidación a cuatro metabolitos farmacológicamente inactivos. In vitro la isoenzima CYP2C9 juega un rol importante en el metabolismo y en menor medida la isoenzima CYP3A4.

Eliminación: la excreción de Meloxicam es predominantemente a través de sus metabolitos, la que ocurre en igual proporción en la orina y heces. Sólo un 0,2% de la dosis se excreta inalterada en orina y un 1,6% se excreta inalterada en las heces. La semivida de eliminación es de 15 a 20 horas. El clearance plasmático promedio es de 7 a 9 mL/min.

Insuficiencia Renal: no es necesario un ajuste de dosis en pacientes con disfunción renal leve a moderada (clearance de creatinina > 25 mL/min). En pacientes sometidos a hemodiálisis la dosis no deberá ser superior a 7,5 mg. No existe evidencia farmacocinética en pacientes con disfunción renal severa. Meloxicam no es removido por diálisis.

Insuficiencia Hepática: no es necesario un ajuste de dosis en pacientes con disfunción hepática leve a moderada. No existe evidencia farmacocinética en pacientes con disfunción hepática severa.

Edad Avanzada: el clearance plasmático se ve disminuido en pacientes de edad avanzada.

Pediatría: no se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años.

INDICACIÓN

Tratamiento sintomático de corta duración de brotes agudos de artrosis.

Tratamiento sintomático de largo curso de poliartritis reumatoidea.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Meloxicam puede ser administrado en dosis de 7,5 o 15 mg, administrados una vez al día, dependiendo de la severidad de la patología y de las enfermedades concomitantes. Se

deberá administrar la menor dosis posible que permita lograr una respuesta terapéutica satisfactoria. La dosis máxima diaria es de 15 mg.

Artritis reumatoidea y espondilitis anquilosante: la dosis recomendada es de 15 mg, administrado una vez al día. Según la respuesta terapéutica la dosis puede reducirse a 7,5 mg/día.

Osteoartritis: la dosis recomendada es de 7,5 mg, administrado una vez al día. Si es necesario la dosis puede aumentarse a 15 mg/día.

Pacientes susceptibles de desarrollar eventos adversos: la dosis inicial recomendada es de 7,5 mg/día.

Pacientes dializados: la dosis no deberá exceder a 7,5 mg/día.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a Meloxicam o alguno de los excipientes.
- Pacientes que presenten signos de asma, pólipos nasales, angioedema o urticaria como consecuencia de la administración de AINEs.
- Riesgo potencial de sensibilidad cruzada a ácido acetilsalicílico u otros AINEs.
- Úlcera péptica activa.
- Insuficiencia hepática severa.
- Insuficiencia renal severa no dializada.
- Embarazo y lactancia.
- Niños y adolescentes menores de 15 años.
- Antecedentes de sangramiento rectal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, Meloxicam deberá administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto gastrointestinal superior y en pacientes que reciben anticoagulantes. Pacientes que presenten síntomas gastrointestinales deben ser monitoreados.

Meloxicam deberá suspenderse en caso de úlcera péptica o sangrado gastrointestinal activo. Los sangramientos gastrointestinales, ulceraciones y perforaciones pueden presentarse en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas previos o historia de eventos gastrointestinales. Tales eventos son más serios en pacientes de edad avanzada.

Si durante el tratamiento se presentan reacciones en la piel y/o mucosas, deberá considerarse la suspensión del tratamiento.

Las prostaglandinas renales juegan un papel compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. Por tanto, bajo condiciones de perfusión renal comprometida, la terapia con Meloxicam puede causar una reducción de la formación de prostaglandinas y por tanto afectar la función renal. Los pacientes con mayor riesgo a este tipo de respuesta son aquellos con deshidratación, insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes, uso de diuréticos e IECA y pacientes que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia. Se debe considerar el seguimiento de la función renal en estos pacientes. Rara vez los AINEs pueden ser la causa de nefritis intersticial, glomerulonefritis, necrosis medular renal o síndrome nefrótico.

En caso de ocasionalmente se han observado elevaciones de transaminasas u otros parámetros de función hepática. Si estos son significativos o persistentes, el tratamiento deberá ser discontinuado.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

Pacientes debilitados pueden ser menos tolerantes a eventos adversos. Por tanto, se deberán tomar precauciones en pacientes de edad avanzada en los cuales se presenta con mayor frecuencia una disminución de la función renal, hepática o cardíaca.

Se debe tomar en consideración la posibilidad de retención de agua por sodio o potasio con la administración de antiinflamatorios no esteroideos. Además puede observarse interferencia en el efecto natriurético de los diuréticos. Alteraciones cardíacas o hipertensión pueden ser precipitadas o exacerbadas en pacientes susceptibles.

CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINARIA PESADA

Meloxicam se ha asociado a alteraciones en la visión, vértigo u otras alteraciones del sistema nervioso. En tales casos deberá evitarse conducir o utilizar maquinaria.

INTERACCIONES

La administración concomitante de Meloxicam con otros AINEs aumenta el riesgo de úlceras gastrointestinales y sangrado, por una acción sinérgica. La administración concomitante de Meloxicam con anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina y trombolíticos aumenta el riesgo de sangrado. Si la co-administración es inevitable se deberá efectuar un control estricto del efecto anticoagulante.

La administración concomitante de Meloxicam con litio, aumenta los niveles plasmáticos de este último. Por tanto, se recomienda monitorear los niveles plasmáticos de litio al iniciar, modificar o suspender la administración de Meloxicam.

Meloxicam puede aumentar la toxicidad hematológica de metotrexato. En tal caso deberá efectuarse un estricto recuento de las células sanguíneas.

Los antiinflamatorios no esteroideos pueden disminuir la eficacia de los dispositivos intrauterinos.

El tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos se asocia con un riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados. Durante la administración concomitante de Meloxicam y diuréticos, se debe asegurar una adecuada hidratación y controlar la función renal antes de iniciar el tratamiento.

Se ha informado una disminución del efecto de fármacos antihipertensivos por inhibición de la prostaglandinas vasodilatadoras, debido al antiinflamatorio no esterooidal.

Colestiramina se une a Meloxicam en el tracto gastrointestinal, llevando a una rápida eliminación de Meloxicam.

Los AINEs pueden aumentar la nefrotoxicidad de ciclosporina. Por tanto, durante la administración concomitante con Meloxicam deberá controlarse la función renal.

No se han observado interacciones farmacocinéticas relevantes con la administración concomitante de Meloxicam y antiácidos, cimetidina, digoxina, furosemida y warfarina. Meloxicam puede eventualmente producir sensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos. No puede excluirse la interacción con hipoglicemiantes orales.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Meloxicam en embarazo es categoría C. Por tanto, no deberá ser utilizado durante el embarazo.

No existe evidencia de que Meloxicam se excrete a través de la leche materna. Por tanto, no deberá ser utilizado durante el período de lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Gastrointestinales: frecuentes son dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, flatulencia y diarrea. Poco frecuentes son anomalías transitorias de pruebas de función hepática (elevación de transaminasas y bilirrubina), eructos, esofagitis, úlcera gastroduodenal, sangramientos gastrointestinales macroscópicos u ocultos. Rara vez se observa perforación gastrointestinal, colitis, hepatitis y gastritis.

Cardiovasculares: frecuente es edema. Poco frecuentes son aumento de la presión sanguínea, palpitaciones y flushes.

Respiratorios: rara vez se observa crisis de asma aguda.

Sistema Nervioso: frecuentes es cefalea. Poco frecuentes son vértigo, tinitus y mareos. Rara vez se observa confusión y desorientación.

Hematopoyéticos: frecuente es anemia. Poco frecuentes son alteraciones en el recuento sanguíneo, recuento diferencial de leucocitos, leucopenia y trombocitopenia.

Urogenitales: poco frecuentes son alteraciones en los parámetros de función renal como aumento en creatinina sérica y/o urea. Rara vez se observa insuficiencia renal aguda.

Piel y anexos: frecuentes son rash y prurito. Poco frecuentes son estomatitis y urticaria. Rara vez se observa fotosensibilización, erupción bulosa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Sentidos: rara vez se observa conjuntivitis y visión borrosa.

Hipersensibilidad: rara vez se observa angioedema y reacciones de hipersensibilidad inmediata, incluyendo reacciones de tipo anafiláctico.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TOXICOLOGÍA

En caso de sobredosificación aguda con Meloxicam pueden presentarse los siguientes síntomas letargia, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, los cuales son generalmente reversibles con tratamiento de soporte. Además, puede presentarse sangramiento gastrointestinal. En caso de sobredosificación severa puede presentarse hipertensión, insuficiencia renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular y arresto cardíaco.

En caso de sobredosificación se deben instaurar medidas sintomáticas y de soporte. En caso de sobredosis aguda, se recomienda lavado gástrico seguido de carbón activado, el lavado gástrico debe efectuarse lo antes posible. La administración de carbón activado es recomendada en pacientes que se presentan 1-2 horas después de la sobredosis. La administración de colestiramina puede acelerar la eliminación de Meloxicam. La diuresis forzada, alcalinización de la orina, hemodiálisis o hemoperfusión pueden no ser útiles debido a la alta unión a proteínas plasmáticas.

BIBLIOGRAFÍA

- Monografías aprobadas por el Instituto de Salud Pública de Chile.