

Meloxicil

meloxicam



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido de 7,5mg - caixa com 10 comprimidos.

Comprimido de 15mg - caixa com 10 comprimidos.

Solução injetável intramuscular - caixa com 5 ampolas.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Comprimido de 7,5mg - cada comprimido contém:

meloxicam.....7,5mg
excipientes: celulose + lactose, glicolato amido sódico, estearato de magnésio, dióxido de silício, citrato trissódico dihidratado, polivinilpirrolidona.

Comprimido de 15mg - cada comprimido contém:

meloxicam.....15mg
excipientes: celulose + lactose, glicolato amido sódico, estearato de magnésio, dióxido de silício, citrato trissódico dihidratado, polivinilpirrolidona.

Solução injetável intramuscular - cada 1,5ml contém:

meloxicam.....15mg
excipientes: meglumina, glycofuroil, puronic F68, cloreto de sódio, glicina, hidróxido de sódio, água de osmose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

MELOXIL (meloxicam) está indicado no tratamento sintomático da artrite reumatóide e das osteoartroses dolorosas.

CUIDADOS NA CONSERVAÇÃO: Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação

Verifique a data de fabricação no cartucho

Não utilize medicamentos com o prazo de validade vencido

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: **MELOXIL** (meloxicam) está contraindicado em mulheres grávidas e amamentando. Informe seu médico a ocorrência de gravidez, na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO: A dosagem deverá ser seguida criteriosamente, segundo a indicação do médico responsável. O medicamento deverá ser administrado nos intervalos de tempo estipulados, podendo-se fazer uso de líquidos e alimentos. **MELOXIL** (meloxicam) injetável deve ser administrado, exclusivamente, **por via intramuscular**. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO:

NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

REAÇÕES ADVERSAS: As reações adversas mais comuns são: "rush" cutâneo, dispepsia, náusea, vômito, dor abdominal, constipação, flatulência, diarreia. Informe seu médico o surgimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS: A administração concomitante de meloxicam com líquidos e alimentos não altera sua absorção. Foram relatados casos de interações entre os anti-inflamatórios não esteroidais e os seguintes compostos: **Diurético** (devido ao risco de insuficiência renal em pacientes desidratados), **Anti-inflamatórios não esteroidais**, **Ciclosporina** (risco de nefrotoxicidade), **Anticoagulantes orais** (ticlopidina, heparina) e **Anticoagulantes parenterais** (trombolíticos) - por eventual risco aumentado de hemorragia, **Colestiramina** (aumento do tempo de eliminação do meloxicam), **Antihipertensivos** - tem-se relatado diminuição do efeito hipotensor dessas drogas - (betabloqueadores, inibidores da ECA, vasodilatadores, diuréticos), **Lítio** (aumento da concentração de Lítio no sangue) **Metotrexato** (aumento da toxicidade hematológica do metotrexato), o uso de dispositivo intra-uterino (DIU), concomitante com meloxicam, pode diminuir a eficácia do DIU. Como os outros AINEs, meloxicam mostra semelhantes interações com paracetamol, pirenzepina, clortalidona e tolbutamina.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES: **MELOXIL** (meloxicam) está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao meloxicam ou aos constituintes da formulação, bem como em gestantes, lactantes e adolescentes menores que 15 anos. **MELOXIL** (meloxicam) deve ter sua prescrição avaliada em pacientes com antecedentes de úlcera gástrica e/ou duodenal, pacientes com doenças graves do coração, rins e fígado. Informar ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PREJUDICIAL PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS: As propriedades analgésica, anti-inflamatória e antipirética de meloxicam (um novo agente anti-inflamatório não esteroidal, pertencente a classe do ácido enólico, um dos derivados de oxicam) foram investigadas em uma variedade de espécies animais e comparadas com as propriedades do piroxicam, diclofenaco, indometacina e uma variedade de outros anti-inflamatórios não esteroidais.

O meloxicam inibe, preferencialmente, a ciclooxigenase - 2 (COX-2), enzima responsável pela produção de prostaglandinas. "In vitro", o meloxicam é três vezes mais eficiente contra a inibição da COX-2 no cultivo de macrófagos de cobaias, do que contra o componente COX-1 destas células. A maioria dos anti-inflamatórios

não esteroidais (AINEs) apresentam-se mais eficientes contra COX-1 do que COX-2. Meloxicam mostrou uma propriedade farmacocinética favorável, que é muito similar no rato e no homem (1 f/2 homem: 20h; rato: 16h - ligação com proteínas plasmáticas no rato e no homem: 99,5-99,7%). O meloxicam é absorvido cerca de 89% após administração oral. Dados relatados mostram que o meloxicam difere dos AINEs clássicos com respeito a suas propriedades antiinflamatória, analgésica e antipirética. Mas, significativamente, a tolerância gastrointestinal em relação à potência antiinflamatória do meloxicam é muito mais favorável do que a dos outros AINEs testados, devido, preferencialmente, a sua ação sobre COX-2, em relação a COX-1. Pesquisas realizadas demonstram que a inibição de COX-2 proporciona efeitos terapêuticos, enquanto a inibição de COX-1 gera efeitos colaterais gástricos e renais. A administração concomitante de meloxicam com líquidos ou alimentos não altera a sua absorção. A taxa de ligação do meloxicam às proteínas plasmáticas é superior a 99%. Doses diárias únicas proporcionam concentrações plasmáticas variando de 0,4-1,0mcg/ml para doses de 7,5mg e de 0,8-2,0mcg/ml para doses de 15mg. Meloxicam atinge cerca de 50% de seu valor nas concentrações plasmáticas. Cerca de 5% é excretado pelas fezes, de forma inalterada. Na urina, ocorrem apenas traços de substâncias inalteradas. Sua principal via de metabolização é o radical metila da fração tiazolil, 50% dos metabólitos são eliminados pela urina e a mesma quantidade nas fezes. Os efeitos anti-oxidativos do meloxicam, como medida nos testes de edema, são típicos de um inibidor da ciclooxigenase. O meloxicam demonstrou uma maior potência contra a artrite do que os outros AINEs.

INDICAÇÕES:

MELOXIL (meloxicam) está indicado para o tratamento sintomático da artrite reumatóide e das osteoartroses dolorosas, tais como artroses e doenças degenerativas das articulações.

CONTRAINDICAÇÕES: MELOXIL (meloxicam) está contraindicado em casos de hipersensibilidade à droga ou a quaisquer componentes de sua formulação. Não deve ser administrado em pacientes com úlcera péptica ativa, insuficiência hepática ou renal grave, bem como em pacientes que apresentaram casos de asma, pólipos nasais, edema de Quincke ou urticária, após a administração de Ácido Acetil Salicílico ou de outros anti- inflamatórios não esteroidais. **MELOXIL** (meloxicam) não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 15 anos, bem como em gestantes e lactantes.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: Conduta na gravidez e lactação: Até o momento não foram relatados estudos comprovando a utilização de meloxicam em gestantes e lactantes, portanto, **MELOXIL** (meloxicam), não deve ser utilizado nessas situações. **Nefropatas:** Em pacientes nefropatas, a administração de **MELOXIL** (meloxicam) não deve exceder a dosagem de 7,5mg diárias. Em casos de insuficiência renal severa, deve-se manter monitorização da função renal com determinada constância. Deve-se fazer, também, o acompanhamento dos níveis da pressão arterial em pacientes que estão em uso concomitante das drogas anti-hipertensivas e meloxicam, devido à redução do efeito hipotensor dessas drogas. **MELOXIL** (meloxicam) deve ter sua prescrição avaliada em pacientes com antecedentes de úlcera gástrica e/ou duodenal; pacientes com doenças graves do coração, rins ou fígado; e se a paciente for usuária de DIU, pois diminui o efeito do mesmo.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Foram relatados casos de interação medicamentosa entre os anti- inflamatórios nãoesteroidais e os seguintes compostos: **Diuréticos** (devido ao risco de insuficiência renal em pacientes desidratados), **Anti- inflamatórios não esteroidais**, **Ciclosporina** (risco de nefrotoxicidade), **Anticoagulantes orais** (ticlopidina, heparina) e **Anticoagulantes parenterais** (trombolíticos) ambos por eventual risco aumentado de hemorragia, **Colestiramina** (aumento do tempo de eliminação do meloxicam), **Antihipertensivos:** tem-se relatado diminuição do efeito hipotensor dessas drogas (betabloqueadores, inibidores da ECA, vasodilatadores, diuréticos), **Lítio** (aumento da concentração de Lítio no sangue), **Metotrexato** (aumento da toxicidade hematológica do metotrexato), o uso de dispositivo intra uterino (DIU), concomitantemente, com meloxicam, pode diminuir a eficácia do DIU. Como os outros AINEs, meloxicam mostra semelhantes interações com paracetamol, pirenzepina, clortalidona e tobutamina.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS: As drogas anti- inflamatórias não esteroidais podem produzir reações de hipersensibilidade individuais, mas as mais comuns incluem: "rush" cutâneo, urticária, rinite, angioedema, broncoespasmo e choques anafiláticos. As reações adversas mais comuns relacionadas particularmente ao meloxicam são: dispepsia, náusea, vômito, dor abdominal, constipação, flatulência, diarreia, anemia, prurido, erupção cutânea, asma aguda (em sua maioria com antecedentes de história de asma aguda após a administração de AAS ou de outros anti- inflamatórios não esteroidais), tontura, cefaleia, edemas e casos de alterações dos níveis sanguíneos de creatinina e/ou ureia, com comprometimento da função renal. Da mesma forma que com outros anti- inflamatórios não esteroidais, observou-se elevações ocasionais das transaminases séricas ou de outros indicadores da função hepática. Na maioria dos casos, o aumento acima dos níveis normais foi transitório e pequeno, podendo porém, levar a alguma alteração em exames específicos.

POSOLOGIA:

A dose habitual é de 15mg ao dia, em pacientes mais sensíveis a dose deve ser reduzida a 7,5mg/dia.

A forma injetável deve ser restrita aos primeiros dias de tratamento ou nos quadros de agudização dos sintomas. Não devendo ultrapassar a dose de 15mg ao dia.

Pacientes com insuficiência renal grave, em hemodiálise, não devem utilizar doses acima de 7,5mg/dia.

SUPERDOSAGEM: Na superdosagem, deve-se tomar medidas de esvaziamento gástrico e de suporte geral; o uso de colestamina acelera a eliminação de meloxicam.

PACIENTES IDOSOS: Indivíduos com idade superior a 65 anos apresentam maior sensibilidade ao medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO

M.S. 1.1861.0062 - Farm. Resp.: Dra. Amanda Públio da Silva - CRF-SP nº 37.152

Ativus Farmacêutica Ltda.

Rua Fonte Mécia, 2.050 - Caixa Postal 489 - CEP 13273-900 - Valinhos/SP

SAC 0800 7712010 - <http://www.ativus.com.br> - CNPJ nº 64.088.172/0001-41 - Indústria Brasileira 10.359 - rev.7.11 (A)