

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

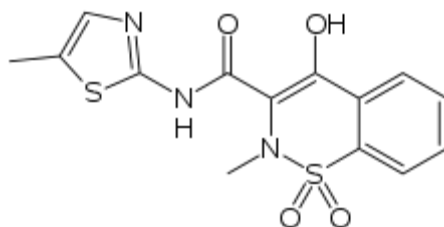
MEDILOX^í® 15 mg TABLETAS

Meloxicam

CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

M	Sistema musculoesquelético
M01	Antiinflamatorios y antirreumáticos
M01A	Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos
M01AC	Oxicams
M01AC06	Meloxicam

ESTRUCTURA QUÍMICA DEL PRINCIPIO ACTIVO



4-hydroxy-2-methyl-N-(5-methyl-2-thiazolyl)-2H-1,2-benzothiazine-3-carboxamide.

C₁₄H₁₃N₃O₄S₂

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Analgésico, Antiinflamatorio No Esteroideo.

FÓRMULA:

Cada Tableta Contiene:

Meloxicam 15 mg

Excipientes c.s.p. 1 Tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

MEDILOX^í® es un analgésico, antiinflamatorio no esteroideo (AINE) indicado en artritis reumatoide aguda y crónica, osteoartritis, distensiones musculares, espondilitis anquilosante, procesos inflamatorios de tejidos blandos. Además posee propiedades antipiréticas.

MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:

Su acción está relacionada con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, las cuales están asociadas a procesos inflamatorios. El Meloxicam se reporta como un inhibidor selectivo de la cicloxigenasa-2 (COX-2), los cuales juegan un papel importante en la biosíntesis de las prostaglandinas. La inhibición de la COX-2 está asociada a las actividades antiinflamatorias.

FARMACOCINÉTICA:

Se absorbe bien en el tracto gastrointestinal con una elevada biodisponibilidad absoluta del 90 % (Comprimidos, suspensión oral y cápsulas), después de la administración oral, la media de

concentraciones plasmáticas máximas se alcanza dentro de las 2 horas para la suspensión y dentro de las 5-6 horas para las formas orales sólidas (cápsulas y comprimidos). no se altera con la ingestión concomitante de alimento o con el uso de antiácido inorgánicos.

Meloxicam se fija fuertemente a las proteínas plasmáticas, especialmente a la albúmina (99 %). Meloxicam penetra en el líquido sinovial alcanzando concentraciones aproximadamente la mitad de las del plasma.

Meloxicam experimenta una extensiva biotransformación hepática.

Meloxicam se excreta mayoritariamente en forma de sus metabolitos en igual grado en la orina y en las heces. Menos del 5 % de la dosis diaria se elimina en forma inalterada en las heces, mientras que sólo trazas de la droga inalterada es excretada en orina. La semivida de eliminación media varía entre 13 y 25 horas después de la administración oral, I.M. e I.V.

CONTRAINDICACIONES:

Meloxicam está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Tercer trimestre del embarazo.
- Niños y adolescentes menores de 16 años,
- No se debe administrar a pacientes con manifestaciones asmáticas, pólipos nasales, edema angioneurótico o urticaria tras la administración de ácido acetil salicílico u otros AINEs, antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal, relacionada con la terapia con anteriores AINEs.
- Úlcera/hemorragia péptica recurrente activa o del pasado (dos o más episodios distintos de una ulceración o hemorragia probada), insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave no dializada, hemorragia gastrointestinal, antecedentes de hemorragia cerebrovascular u otros desórdenes hemorrágicos, insuficiencia cardíaca grave.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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

Se deben buscar antecedentes de esofagitis, gastritis y/o úlcera péptica para asegurarse de su curación total antes del tratamiento con meloxicam. Se buscará sistemáticamente la posible aparición de una recidiva en los pacientes tratados con meloxicam y con este tipo de antecedentes.

Es necesario un control y precaución apropiado en los pacientes con un historial de hipertensión y/o fallo cardíaco congestivo de leve a moderado dado que se ha informado de retención de fluidos y edema asociados con la terapia con AINEs.

Se recomienda una monitorización clínica de la tensión arterial en pacientes de riesgo antes de iniciar el tratamiento con meloxicam y especialmente durante el inicio del mismo.

No administrar en niños, ni en adolescentes menores de 16 años.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

Pacientes que estén en tratamiento con: Anticoagulantes, metrotexate, litio o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECAAS) deben estar bajo vigilancia.

Embarazo

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar adversamente al embarazo y/o el desarrollo embrionario. No se debe administrar meloxicam durante el primer y segundo trimestre de embarazo, a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

Aunque no hay una experiencia específica para meloxicam, se sabe que los AINEs pasan a la leche materna. Se ha encontrado meloxicam en la leche de animales lactantes. No se puede descartar un riesgo, por lo tanto, no se recomienda su administración en mujeres en periodo de lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden aparecer úlceras pépticas, perforaciones o hemorragias gastrointestinales, en ocasiones mortales, particularmente en pacientes de edad avanzada. Se han descrito casos de náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melenas, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn después de la administración. Con menor frecuencia, se ha observado gastritis.

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves: síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

En combinación con medicamentos como antidiabéticos orales (sulfonilureas, nateglinida), lo cual puede llevar a un aumento de los niveles plasmáticos de estos fármacos y de meloxicam. Los pacientes que toman conjuntamente meloxicam con sulfonilureas o nateglinida se deben monitorizar cuidadosamente para la hipoglucemia.

No se han detectado interacciones farmacocinéticas medicamentosas relevantes respecto a la administración concomitante de antiácidos, cimetidina y digoxina con meloxicam.

Aspirina: El administrar Aspirina conjuntamente con Meloxicam aumenta el riesgo de sangrados gastrointestinales.

Litio: El Meloxicam eleva los niveles plasmáticos de litio, pues reduce la eliminación renal del mismo.

Warfarina y Otros anticoagulantes: Su uso conjuntamente con Meloxicam aumenta el riesgo de sangrados.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral, con agua u otro líquido durante una comida.

DOSIS:

No sobrepasar 15 mg/día.

Utilizar dosis efectiva más baja y durante menos tiempo posible y reevaluar periódicamente.

Tratamiento sintomático de corta duración de las crisis agudas de osteoartrosis: oral: 7,5 mg/día.
Si no hay mejoría, aumentar a 15 mg/día.

Tratamiento sintomático a largo plazo de artritis reumatoide o espondilitis anquilosante: oral:
15 mg/día.

Ancianos y dializados con insuficiencia renal grave: 7,5 mg/día.

En caso de Sobredosificación:

Los síntomas debidos a una sobredosis aguda por AINEs normalmente se encuentran limitados a letargia, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, los cuales son 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 parada cardiaca. Se han observado reacciones anafilactoides con la administración terapéutica de AINEs, y puede ocurrir con una sobredosis.

Tratamiento:

Debe administrarse tratamiento sintomático y de soporte a los pacientes tras una sobredosis por AINEs. En un estudio clínico se demostró la eliminación acelerada de meloxicam al administrar 4 g de colestiramina por vía oral tres veces al día.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C.

**Venta bajo prescripción Médica.
Manténgase fuera del alcance de los niños.**

PRESENTACIÓN:

Caja con 10 y 100 tabletas en blíster.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Blíster PVC-PVDC Transparente/Aluminio en caja de cartón con barniz con información impresa del producto y logo de la empresa conteniendo 10 tabletas.

Blíster PVC-PVDC Transparente/Aluminio en caja de cartón con barniz y etiqueta con información impresa del producto y logo de la empresa conteniendo 100 tabletas.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS:

Tableta redonda plana, de 9 mm ranurada de color amarilla.



**MEDIPRODUCTS
LABORATORIOS**

FECHA DE REVISIÓN:

10 de Abril de 2023.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Drug Information for the health Care Profesional. Volumen I. Edición 22. 2002. pp. 1981-1982.
2. Sweetman, S., 2002, Martindale, The Complete Drug Reference, Analgesics antiinflammatory drugs and Antipyretics, 36 edición Pharmaceutical Press, London pg. 80-81
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS-. CIMA. España.
4. Vademecum. Meloxicam. Drug Information Systeme. Madrid, España.