

INICOX DP[®]

Farmoquímica S/A

Comprimido

15 mg

INICOX DP®

meloxicam

APRESENTAÇÃO:

Comprimido – meloxicam 15 mg - embalagem contendo blíster com 5 comprimidos.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido contém:

meloxicam 15 mg

Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, celulose microcristalina, lactose, amidoglicolato de sódio, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio e álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Inicox dp® é indicado no tratamento dos sintomas relacionados à dismenorreia primária no período pré-menstrual e menstrual.

2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Inicox dp® funciona como anti-inflamatório, com tempo médio de início de ação de 80 a 90 minutos.

3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Inicox dp® é contraindicado em pacientes com insuficiência renal grave, insuficiência hepática grave e insuficiência cardíaca grave não controlada.
- Pacientes com úlcera gastrointestinal ativa ou recente e perfuração intestinal, doença inflamatória intestinal ativa, sangramento gastrointestinal ativo, sangramento cerebro-vascular recente (derrame) ou distúrbios estabelecidos de sangramento.
- Pacientes que tenham apresentado distúrbios como asma, pólipos nasais (pequenas bolsas de água no nariz), edema de Quincke (inchaço da língua, lábios e face) ou urticária (placas vermelhas na pele com muita coceira) após o uso do ácido acetilsalicílico ou outros agentes anti-inflamatórios.
- Pacientes com problemas de intolerância a galactose, deficiência de lactase ou má-absorção de glicose/galactose não devem tomar esse medicamento.
- Pacientes que estejam amamentando.

- Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios.

Lactação (amamentação)

Embora não haja experiência específica com Inicox dp[®], sabe-se que os anti-inflamatórios não esteróides passam para o leite materno; portanto, Inicox dp[®] é contraindicado em mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres que estejam amamentando.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Este medicamento é contraindicado para menores de 15 anos.

4-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Da mesma forma que com outros anti-inflamatórios não esteróides pacientes com antecedentes de doenças do trato gastrointestinal ou sob tratamento com agentes anticoagulantes, devem ter cautela ao utilizar o meloxicam. O tratamento deve ser interrompido se ocorrer úlcera péptica ou sangramento gastrointestinal.
- Da mesma forma que com outros anti-inflamatórios, ulceração, perfuração e sangramento gastrointestinais, que podem ser fatais, podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento em pacientes com ou sem sintomatologia prévia ou antecedentes de distúrbios gastrointestinais graves.
- O uso de Inicox dp[®] deve ser interrompido, no caso de aparecimento de reações diversas na pele e mucosa, e informado ao médico. Supõe-se que os pacientes estejam sob maior risco a essas reações no início da terapia, dentro do primeiro mês de tratamento.
- Os anti-inflamatórios não esteróides podem aumentar o risco de eventos cardiovasculares trombóticos (coágulo no interior dos vasos) graves, infarto do miocárdio e derrame, que podem ser fatais. Esse risco pode aumentar com o prolongamento da terapêutica com anti-inflamatórios não esteróides. Pacientes com doença cardiovascular ou fatores de risco para doença cardiovascular podem estar sob maior risco.
- Nos pacientes com maior risco de complicações renais, a administração de anti-inflamatórios não esteróides pode precipitar uma descompensação renal que, no entanto, tende a retornar ao estágio pré-tratamento com interrupção da terapêutica. Este risco atinge principalmente pacientes idosos, desidratados, pacientes portadores de insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática, síndrome nefrótica ou insuficiência renal, pacientes sob tratamento de diuréticos, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina) ou antagonistas dos receptores de angiotensina II ou que sofreram grandes cirurgias, responsável por um estado de diminuição do sangue circulante. Nesses pacientes, faz-se necessário controlar cuidadosamente o volume urinário e a função renal ao se iniciar o tratamento.
- Em casos raros, os anti-inflamatórios podem provocar doenças renais como nefrite intersticial, glomerulonefrite, necrose medular renal ou síndrome nefrótica.
- Foram observadas elevações ocasionais das enzimas do fígado ou de outros indicadores da função hepática. Na maioria dos casos, esses aumentos foram transitórios e discretos. Se as alterações forem significativas ou

persistentes, faz-se necessário interromper a administração do meloxicam e solicitar exames apropriados. Em caso de cirrose hepática clinicamente estável, não é necessária uma redução da dose de meloxicam.

- Os anti-inflamatórios podem causar retenção de água e sais minerais ocasionando inchaço. Também pode haver redução do efeito de medicamentos diuréticos. Como resultado, pode desencadear ou piorar a insuficiência cardíaca ou hipertensão (pressão alta) em pacientes susceptíveis.
- O meloxicam pode mascarar os sintomas de doença infecciosa subjacente.
- Nos pacientes com insuficiência renal grave, sob tratamento com hemodiálise, a dose de meloxicam não deve exceder 7,5 mg ao dia. Nos pacientes com disfunção leve ou moderada (*clearance* de creatinina > 25 ml/min), não há necessidade de redução da dose.
- Antes de utilizar Inicox dp[®], informe seu médico sobre seu histórico médico, especialmente de doenças renais, doenças hepáticas, diabetes mal controlada, problemas de estômago/intestino/esôfago (ex.: hemorragia, úlceras, azia repetitivas), doença cardíaca (ex.: insuficiência cardíaca congestiva, história de ataque cardíaco), pressão arterial elevada, derrame, edema (inchaço, retenção de líquidos), grave perda de água corporal (desidratação), desordens sanguíneas (ex.: anemia), problemas de sangramento/coagulação, asma e pólipos nasais.
- O uso diário de álcool e de tabaco, especialmente quando combinada com Inicox dp[®], pode aumentar o risco de hemorragia do estômago. Limite o uso de álcool e de tabaco. Consulte seu médico para mais informações.
- Antes de uma cirurgia, informe seu médico se você está usando Inicox dp[®].
- Antes de tomar Inicox dp[®], informe seu médico se você é alérgico a meloxicam, aspirina ou outros AINEs (por exemplo, ibuprofeno, naproxeno e celecoxib) ou se você tiver quaisquer outras alergias.
- A tolerabilidade ao meloxicam é menor em debilitados ou desnutridos. Portanto, deve ser usado com cautela por esses pacientes.
- Não existem estudos relativos a efeitos sobre a habilidade de operar máquinas ou dirigir veículos. Entretanto, se ocorrerem reações adversas como vertigem e sonolência, o paciente deve abster-se de executar essas atividades.
- Inicox dp[®] não deve ser utilizado concomitantemente a outro anti-inflamatório não esteróide.

Gravidez

- O uso de Inicox dp[®], assim como de outros anti-inflamatórios, pode comprometer a capacidade de engravidar (fertilidade) e não é recomendado em mulheres que estejam tentando engravidar. Dessa forma, em mulheres que apresentem dificuldade de engravidar ou que estejam sob investigação de infertilidade, deve-se considerar parar o uso de Inicox dp[®].
- O uso de Inicox dp[®] pode comprometer a gestação, então seu médico deve avaliar o risco/benefício do tratamento com Inicox dp[®] nesta condição.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Outros inibidores das prostaglandinas, incluindo salicilatos (ácido acetilsalicílico) e glicocorticóides: o uso concomitante ao meloxicam aumenta o risco de úlceras e sangramento gastrointestinal. O uso de meloxicam com outros anti-inflamatórios não esteróides não é recomendado.
- Inibidores seletivos de recaptação de serotonina (ISRS) aumentam o risco de sangramento gastrointestinal.
- Lítio: pode ter suas concentrações sanguíneas aumentadas. Quando utilizado simultaneamente, recomenda-se monitorizar as concentrações plasmáticas de lítio ao se iniciar, ajustar ou descontinuar o meloxicam.
- Metotrexato: o uso concomitante ao meloxicam pode provocar aumento da concentração no sangue do metotrexato que, por isso, pode ter sua toxicidade aumentada. Não é recomendado para pacientes tratados com altas doses de metotrexato (>15 mg/semana) e para pacientes tratados com baixas doses e com função renal comprometida.
- Diuréticos: o uso concomitante está associado a risco de insuficiência renal aguda em pacientes desidratados.
- Anti-hipertensivos (betabloqueadores, inibidores da ECA, vasodilatadores e diuréticos): tem sido relatada diminuição do efeito hipotensor (capacidade de diminuir a pressão arterial) de certos anti-hipertensivos, devido à inibição das prostaglandinas vasodilatadoras (aumentam o calibre dos vasos).
- A administração concomitante de antiácidos, cimetidina, digoxina e furosemida não revelou interações farmacocinéticas significativas.
- DIU (dispositivo intrauterino): tem sido relatado que os anti-inflamatórios não esteróides diminuem a eficácia do DIU.
- Antagonistas dos receptores de angiotensina II e inibidores da ECA: o tratamento concomitante com anti-inflamatórios é associado a risco aumentado de insuficiência renal em pacientes com função renal comprometida.
- A colestiramina leva a uma eliminação mais rápida do meloxicam.
- A ciclosporina pode ter sua ação tóxica sobre os rins aumentada.
- Não se pode excluir interação com hipoglicemiantes orais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5-ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Inicox dp[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original. Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características Físicas e Organolépticas

Comprimido amarelo claro, esférico, com uma face gravada Inicox e a outra sulcada. Livre de partículas estranhas. Odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6-COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Os comprimidos devem ser ingeridos com um pouco de água ou outro líquido, durante a refeição.

Posologia

Administrar um comprimido uma vez ao dia (15 mg) nos três dias que antecedem a menstruação e nos dois primeiros dias menstruais.

A dose diária não deve exceder a 15 mg.

Ajuste de dose para população especial

Pacientes com elevado risco de eventos adversos, recomenda-se iniciar o tratamento com 7,5 mg/dia (metade de um comprimido).

Pacientes com insuficiência renal grave, sob tratamento com hemodiálise, a dose diária não deve exceder a 7,5 mg (metade de um comprimido).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7-O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de usar este medicamento, continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual.

Não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, dor na barriga, dispepsia (má digestão), diarreia, enjoo e vômito.
- Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia, alergia, vertigem, sonolência, pressão alta, vermelhidão facial, sangramento gastrointestinal (visível ou não aparente), gastrite, estomatite, constipação, flatulência, eructação, inchaço, lesões de pele, coceira, distúrbios da micção (ex.: retenção urinária aguda), alteração nos testes de função do fígado (ex.: transaminase ou bilirrubina aumentadas) e alterações nos testes de função renal (ex.: elevações da creatinina e/ou ureia).

- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): contagem sanguínea anormal, leucopenia (diminuição das células brancas), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas), alteração de humor, perturbação visual incluindo visão turva, conjuntivite, zumbido, palpitações, asma, úlcera no estômago ou duodeno, colite, esofagite, necrólise epidérmica tóxica e Síndrome de Stevens-Johnson.
- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): perfuração gastrointestinal, hepatite, dermatite bolhosa, eritema multiforme e insuficiência renal aguda.

Outros eventos adversos foram relatados, porém não foi possível classificá-los quanto à frequência: reação anafilática, estado de confusão, desorientação e reação de fotossensibilidade (lesões de pele por exposição à luz).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9-O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem, deve-se procurar orientação médica e tomar as medidas padrão de esvaziamento gástrico e de suporte geral. Não existe um antídoto específico.

Não há quadro típico associado à superdosagem de meloxicam.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0180

Farm. Resp:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ n° 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1° andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira





Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0513797/14-7	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513797/14-7	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	15 MG COM CT BL AL PLAS INC X 5
09/10/2014		(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014		(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	- Contraindicações - Reações Adversas	VP e VPS	15 MG COM CT BL AL PLAS INC X 5