

Clique sobre a apresentação desejada para visualizar sua bula



Melocox

meloxicam

CONTINUAÇÃO	ACIMA DE 1%	ENTRE 0,1% E 1%	ABAIXO DE 0,1%
SISTEMA HEMATOLOGICO	ANEMIA	CONTAGEM DIFERENCIAL DE LEUCÓCITOS, LEUCOPENIA E TROMBOCITOPENIA. A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE DROGAS POTENCIALMENTE MIELOTOXICAS, EM PARTICULAR METOTREXATO, PARECE SER UM FATOR PREDISPONENTE PARA O APARECIMENTO DE UMA CITOPENIA.	-
REAÇÕES DERMATOLÓGICAS	PRURIDO, ERUPÇÃO CUTÂNEA.	ESTOMATITE, URTICÁRIA.	FOTOSENSIBILIDADE. AINDA QUE SEJAM RAROS, PODEM OCORRER REAÇÕES BOLHOSAS, ERITEMA MULTIFORME, SINDROME DE STEVENS-JOHNSON E NECROSE EPIDERMICA TÓXICA.
TRATO RESPIRATÓRIO	-	-	EM DETERMINADAS PESSOAS RELATOU-SE O APARECIMENTO DE ASMA AGUDA APÓS ADMINISTRAÇÃO DE ÁCIDO ACETILSALICILICO OU DE OUTROS ANTIINFLAMATORIOS NÃO-ESTEROIDES, INCLUSIVE MELOXICAM.
SISTEMA NERVOSO CENTRAL	TONTURA, CEFALÉIA.	VERTIGEM, ZUMBIDO, SONOLÊNCIA.	CONFUSÃO, DESORIENTAÇÃO.
SISTEMA CARDIOVASCULAR	EDEMA	ELEVAÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL, PALPITAÇÕES, RUBOR FACIAL.	-
TRATO GENITURINÁRIO	-	ALTERAÇÕES DOS PARÂMETROS DA FUNÇÃO RENAL (ELEVAÇÕES DAS TAXAS SANGUÍNEAS DE CREATININA E/OU DE URÉIA).	FALÊNCIA RENAL AGUDA.
DISTÚRBIOS VISUAIS	-	-	CONJUNTIVITE E DISTÚRBIOS VISUAIS INCLUINDO VISÃO EMBAÇADA.
REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE	-	-	ANGIOEDEMA E REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE IMEDIATA, INCLUINDO REAÇÕES ANAFILACTÓIDES E ANAFILÁTICAS.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Artrite reumatóide: 15 mg, uma vez ao dia. De acordo com a resposta terapêutica, a dose pode ser reduzida para 7,5 mg, uma vez ao dia.

Osteoartrite: 7,5 mg, uma vez ao dia. Caso necessário, a dose pode ser aumentada para 15 mg, uma vez ao dia. Em pacientes com elevado risco de reações adversas, recomenda-se iniciar o tratamento com 7,5 mg/dia.

Em pacientes com insuficiência renal grave, sob tratamento com hemodiálise, a dose diária não deve exceder 7,5 mg. De um modo geral, a dose diária não deve exceder 15 mg. Os comprimidos de meloxicam devem ser ingeridos com um pouco de água ou de outro líquido, durante a refeição.

SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem, devem-se tomar as medidas-padrão de esvaziamento gástrico e de suporte geral. Desconhece-se um antídoto específico para meloxicam. Demonstrou-se, em estudo clínico, que a colestiramina acelera a eliminação de meloxicam.

PACIENTES IDOSOS

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.
Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.
MFR - 1.0043.0955

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA
Av. Ver. José Dintz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



Eurofarma
0800-704-3876
eurofarma@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br

207388-00 (A) 10/06

Comprimido

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos, 7,5 mg ou 15 mg. Embalagem contendo 10 comprimidos.

USO ADULTO

Uso oral

Composição:

Cada comprimido de 7,5 mg contém:
meloxicam 7,5 mg
Excipientes q.s.p. 1 comprimido
Excipientes: copolividona, lactose, citrato de sódio anidro, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal e celulose microcristalina.

Cada comprimido de 15 mg contém:
meloxicam 15 mg
Excipientes q.s.p. 1 comprimido
Excipientes: copolividona, lactose, citrato de sódio anidro, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, celulose microcristalina e sicovit laca.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Melocox (meloxicam) é um medicamento antiinflamatório, destinado ao tratamento da artrite reumatóide e das osteoartrites.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de meloxicam é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

Gravidez e lactação

Melocox (meloxicam) não deve ser administrado quando houver suspeita ou durante a gravidez e lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o feto. Meloxicam não é recomendado a mulheres que estão amamentando.
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Os comprimidos de meloxicam devem ser ingeridos com um pouco de água ou de outro líquido, juntamente com uma refeição, de acordo com a prescrição médica. 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. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como, dores de estômago, vômitos, hemorragias digestivas evidenciadas pela presença de sangue no vômito ou nas fezes, reações cutâneas, como erupção, coceira e vermelhidão da pele ou qualquer outra reação desagradável.

A tolerabilidade do medicamento é menor em pacientes idosos.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias.

Recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Contra-indicações e precauções

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida a meloxicam e/ou demais componentes da formulação.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Meloxicam não deve ser usado por crianças e adolescentes menores de 15 anos, pacientes que tenham apresentado alergia à droga, pacientes com úlcera gástrica e/ou duodenal, pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico e a outros antiinflamatórios, pacientes com doenças graves do coração, do fígado ou dos rins e mulheres que usam DIU (dispositivo intra-uterino).

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Meoxicam é um novo agente antiinflamatório não-esteróide pertencente à classe do ácido enólico, um dos derivados deoxicam, que nos estudos farmacológicos apresentou propriedades antiinflamatórias, analgésicas e antipruríticas. Meoxicam demonstrou potente atividade antiinflamatória em todos os modelos clássicos de inflamação. Um mecanismo de ação comum para os efeitos acima pode consistir na capacidade de o meoxicam inibir a biossíntese de prostaglandinas, conhecidos mediadores da inflamação. Em estudos em animais, a comparação entre a dose uclerogénica e a dose antiinflamatória eficaz demonstrou uma margem terapêutica superior à dos antiinflamatórios não-esteróides de referência. *In vivo*, meoxicam inibiu a biossíntese de prostaglandinas mais intensamente no local da inflamação que na mucosa gástrica ou nos rins.

Acredita-se que este perfil favorável de segurança esteja relacionado a uma inibição preferencial da COX-2 em relação à COX-1. A inibição preferencial da COX-2 em relação à COX-1 por meoxicam foi demonstrada *in vitro*, em vários sistemas de células: macrófagos de cobaias, células endoteliais aórticas bovinas (para testar a atividade da COX-1), macrófagos de camundongos (para testar a atividade da COX-2) e enzimas humanas recombinantes expressas em células-cos. Acumulam-se evidências demonstrando que a inibição da COX-2 proporciona os efeitos terapêuticos dos antiinflamatórios não-esteróides, enquanto a inibição da COX-1 é responsável pelos efeitos colaterais gástricos e renais. Estudos clínicos demonstraram uma incidência menor de reações adversas gastrointestinais (incluindo perforações, úlceras e hemorragias) com as doses recomendadas de meoxicam que com as doses usuais de outros antiinflamatórios não-esteróides. Meoxicam é bem absorvido após administração oral (99%). A absorção não é alterada pela ingestão concomitante de alimentos. As concentrações plasmáticas obtidas são proporcionais às doses orais administradas, de 7,5 e 15 mg, respectivamente. O estado de equilíbrio é obtido dentro de 3 a 5 dias. A continuação do tratamento por períodos superiores a 1 ano proporciona concentrações plasmáticas semelhantes às obtidas no início do tratamento. A taxa de ligação do meoxicam às proteínas plasmáticas é superior a 99%. A administração única diária proporciona concentrações plasmáticas variando de 0,4-1,0 mg/ml para doses de 7,5 mg e de 0,8-2,0 mg/ml para doses de 15 mg, embora valores fora desta faixa também tenham sido encontrados (C_{max} e C_{min} no estado de equilíbrio, respectivamente). A passagem de meoxicam para o líquido sinovial é boa, atingindo cerca de 50% das concentrações plasmáticas. Meoxicam é extensamente metabolizado; menos de 5% da dose diária é excretada pelas fezes sob forma inalterada, enquanto que na urina são encontrados apenas traços de substância inalterada. A principal via de metabolização é a oxidação do radical metila da fração triazolol. Os metabolitos são eliminados por via renal e fecal: cerca de 50% pela urina e a outra metade pelas fezes. A meia-vida de eliminação do meoxicam é de 20 horas. Os parâmetros farmacocinéticos do meoxicam não são alterados substancialmente por insuficiência hepática ou renal de grau leve a moderada. A depuração plasmática é em média de 8 ml/min, mas é menor em pacientes idosos. O volume de distribuição é baixo: em média 11L. Há uma variação individual da ordem de 30-40%. Meoxicam tem um perfil de segurança aceitável, segundo programas extensos de investigação de toxicidade. Após administração oral, a DL_{50} variou de 98 mg/kg em ratas e até 800 mg/kg em cobaias, e, após administração intravenosa, de 52mg/kg em ratas a 100-200 mg/kg em cobaias. Os principais sinais de toxicidade incluíram redução da atividade motora, anemia, icterícia, mullas, e outras alterações com consequência de úlcera gástrica e subseqüente peritonite peritruativa. Estudos de toxicidade de doses repetidas em ratas e cobaias mostraram alterações características: por exemplo ulceração e erosão gastrointestinais, também reportadas com outros antiinflamatórios não-esteróides, e, em estudos de longa duração, necrose papilar renal. Efeitos adversos gastrointestinais foram observados com doses orais maiores ou iguais a 1 mg/kg em ratas e maiores ou iguais a 3 mg/kg em cobaias. Ocorreram lesões gastrointestinais após administração intravenosa de 0,4 mg/kg em ratas e 9 mg/kg em cobaias. Necrose papilar renal ocorreu apenas em ratos que receberam doses iguais ou superiores a 0,6 mg/kg por toda a vida.

Estudos de toxicidade na reprodução de ratos e coelhos não revelaram teratogenicidade com doses orais de até 4 mg/kg em ratos e 80 mg/kg em coelhos. Doses de 2,5 mg/kg em ratos e maiores ou iguais a 20 mg/kg em coelhos foram embriotóxicas. Em estudos peri e pós-natais com doses maiores ou iguais a 0,125 mg/kg ocorreram conhecidos fenômenos de inibição da prostaglandina, como aumento da incidência de natimortos e dos tempos de gestação e de parto. Testes de Ames, mediado por hospedeiro, de micronúcleo, de HGPRT e de aberrações cromossômicas em culturas de células ovarianas de hamsters chineses demonstraram que meoxicam não tem atividade mutagênica ou clastrogênica. Estudos de carcinogenicidade em ratos e camundongos não mostraram potencial tumorigênico ou carcinogênico com doses de 0,8 mg/kg em ratos e 8 mg/kg em camundongos.

Em estudos vitálicos em ratos camundongos, meoxicam não danificou a cartilagem da articulação, sendo portanto considerado condronero nessas espécies. Meoxicam não induziu reações imunológicas em testes em camundongos e cobaias. Em vários testes, meoxicam provou ser menos fototóxico que outros antiinflamatórios não-esteróides, mas similar a piroxicam e tenoxicam neste aspecto. Meoxicam foi bem tolerado em estudos de tolerabilidade local quando administrado por via intravenosa, intramuscular, retal, dérmica e ocular.

INDICAÇÕES

Meoxicam (meoxicam) é indicado no tratamento sintomático da artrite reumatóide e tratamento sintomático de osteoartrites dolorosas (artroses, doenças degenerativas das articulações).

CONTRA-INDICAÇÕES

MELOXICAM (MELOXICAM) NÃO DEVE SER UTILIZADO EM PACIENTES QUE TENHAM APRESENTADO HIPERSENSIBILIDADE AO MELOXICAM E/OU AOS DEMAIS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO. EXISTE A POSSIBILIDADE DE SENSIBILIDADE CRUZADA COM O ÁCIDO ACETILSALICÍLICO E OUTROS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES. NÃO ADMINISTRAR MELOXICAM A PACIENTES QUE TENHAM APRESENTADO DISTÚRBIOS COMO ASMA, PÓLIPOS NASAIS, EDEMA DE QUINQUE OU URTICÁRIA APÓS O USO DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO EM OUTROS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES. MELOXICAM NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM CASOS DE ÚLCERA PÉPTICA ATIVA, INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA GRAVE OU INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE. NÃO USAR O PRODUTO EM CRIANÇAS ADOLESCENTES MENORES DE 15 ANOS DE IDADE. NÃO ADMINISTRAR DURANTE A GRAVIDEZ E/OU A LACTAÇÃO.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

DA MESMA FORMA QUE COM OUTROS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES, DEVE-SE TER CAUTELA AO ADMINISTRAR O PRODUTO A PACIENTES COM ANTECEDENTES DE AFECÇÕES DO TRATO GASTROINTESTINAL OU SOB TRATAMENTO COM ANTI-COAGULANTES. PACIENTES COM SINTOMAS GASTROINTESTINAIS DEVEM SER MONITORADOS. O TRATAMENTO COM MELOXICAM DEVE SER INTERROMPIDO SE OCORRER ÚLCERA PÉPTICA OU SANGRAMENTO GASTROINTESTINAL. O MESMO PROCEDIMENTO DEVE SER SEGUIDO EM PACIENTES QUE APRESENTAREM SINAIS DE REAÇÕES ADVERSAS CUTÂNEO-MUCOSAS, SANGRAMENTO, ULCERAÇÃO OU PERFURAÇÃO GASTROINTESTINAIS PODEM OCORRER A QUALQUER MOMENTO DURANTE O TRATAMENTO EM PACIENTES COM OU SEM SINTOMATOLOGIA OU COM PREVIA HISTÓRIA DE DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS GRAVES, TAIS CONSEQUÊNCIAS NORMALMENTE SÃO MAIS GRAVES EM PACIENTES IDOSOS, OS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES INIBEM A SÍNTESE DAS PROSTAGLANDINAS RENAIS ENVOLVIDAS NA MANUTENÇÃO DA PERFUSÃO RENAL. NOS PACIENTES QUE APRESENTAM DIMINUIÇÃO DO FLUXO SANGÜINEO E DO VOLUME SANGÜINEO RENAL, A ADMINISTRAÇÃO DE UM ANTIINFLAMATÓRIO

NÃO-ESTERÓIDE PODE PRECIPITAR UMA DESCOMPENSAÇÃO RENAL QUE, NO ENTANTO, VIA DE REGRA, RETOMA AO ESTÁGIO PRÉ-TRATAMENTO COM A INTERRUPTÃO DA TERAPIA ANTIINFLAMATÓRIA NÃO-ESTERÓIDE. OS PACIENTES SOB MAIOR RISCO DE TAL REAÇÃO SÃO OS DESIDRATADOS, OS IDOSOS, OS PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA, CIRROSE HEPÁTICA, SÍNDROME NEFRÓTICA OU INSUFICIÊNCIA RENAL ATIVA E OS PACIENTES SOB TRATAMENTO COM DIURÉTICOS QUE QUO SOFRERAM UMA INTERVENÇÃO CIRÚRGICA DE GRANDE PORTE, RESPONSÁVEL POR UM ESTADO DE HIPOVOLEMIA. NESSES PACIENTES É NECESSÁRIO MONITORAR CUIDADOSAMENTE O VOLUME URINÁRIO E A FUNÇÃO RENAL, AO SE INICIAR O TRATAMENTO. EM CASOS RAROS, O MELOXICAM PODE PROVOCAR NEFRITE INTERSTITIAL, GLOMERULONEFRITE, NECROSE MEDULAR RENAL OU SÍNDROME NEFRÓTICA. DA MESMA FORMA QUE COM OUTROS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES, OBSERVARAM-SE ELVAÇÕES CASUAIS DOS TRANSAMINÁSEAS SÉRICAS OU DE OUTROS INDICADORES DA FUNÇÃO HEPÁTICA. NA MAIORIA DOS CASOS, O AUMENTO ACIMA DOS NÍVEIS NORMAIS FOI TRANSITÓRIO E PEQUENO, SEM ALTERAÇÕES FORMEM SIGNIFICATIVAS OU PERSISTENTES, FAZ SE NECESSÁRIO INTERROMPER A ADMINISTRAÇÃO DE MELOXICAM E SOLICITAR OS EXAMES APROPRIADOS. EM CASO DE CIRROSE HEPÁTICA CLINICAMENTE ESTÁVEL, NÃO HÁ NECESSIDADE DE REDUÇÃO DA DOSE DE MELOXICAM. A TOLERABILIDADE AO PRODUTO É MENOR EM PACIENTES IDOSOS, DEBILITADOS OU DESNUTRIDOS, QUE DEVEM SER SUPERVISIONADOS CUIDADOSAMENTE. DA MESMA FORMA QUE COM OUTROS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES, DEVE-SE TER CAUTELA NO TRATAMENTO DE PACIENTES IDOSOS, NOS QUAIS AS FUNÇÕES RENAIS, HEPÁTICAS E CARDÍACAS ESTÃO ALTERADAS MAIS FREQUENTEMENTE.

COM O USO DE ANTIINFLAMATÓRIO NÃO-ESTERÓIDE PODE OCORRER INDUÇÃO DA RETENÇÃO DE SÓDIO, POTÁSSIO E ÁGUA, ALEM DE INTERFERÊNCIA NOS EFEITOS NUTRIÉTICOS DE DIURÉTICOS, COMO RESULTADO, PODE HAVER ACELERAÇÃO OU EXACERBAÇÃO DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA OU HIPERTENSAO EM PACIENTES SUSSCEPTÍVEIS.

• **USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**
EMBOA NÃO SE TENHAM OBSERVADO EFEITOS TERATOGÊNICOS NOS ESTUDOS PRÉ-CLÍNICOS, MELOXICAM (MELOXICAM) NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E/OU O PERÍODO DE LACTAÇÃO.
• **USO EM PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA E/OU RENAL**
MELOXICAM (MELOXICAM) NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM CASOS DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA GRAVE E/OU INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE.

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 RENAL LEVE OU MODERADA (DEPURAÇÃO DE CREATININA > 25 ML/MIN), NÃO HÁ NECESSIDADE DE REDUÇÃO DA DOSE.

• **EFITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS**

NÃO HÁ EVIDÊNCIAS DE QUE MELOXICAM DIMINUA A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS. PACIENTES COM DISTÚRBIOS VISUAIS, SENOLOGIA OU OUTROS DISTÚRBIOS DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL DEVEM SUSPENDER TAIS ATIVIDADES.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

OUTROS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES, INCLUINDO SALICILATOS EM ALTAS DOSES; A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE MAIS DE UM ANTIINFLAMATÓRIO NÃO-ESTERÓIDE PODE AUMENTAR O RISCO DE ÚLCERAS E SANGRAMENTOS GASTROINTESTINAIS, DEVIDO AO SEU SINERGISMO DE AÇÃO.

• **ANTI-COAGULANTES ORAIS, TICLOPIDINA, HEPARINA PARENTERAL, TROMBOLÍTICOS**: RISCO AUMENTADO DE HEMORRAGIA. CASO SEJA IMPRESCINDÍVEL A UTILIZAÇÃO DESTES TIPO DE MEDICAMENTOS, DEVE-SE REALIZAR UM RIGOROSO ACOMPANHAMENTO MÉDICO.

• **ANTI-DIABÉTICOS ORAIS**: DEVE-SE CONSIDERAR A POSSIBILIDADE DE INTERAÇÕES.

• **LÍTIO**: HÁ RELATOS DE QUE OS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES AUMENTAM A CONCENTRAÇÃO DE LÍTIO NO SANGUE. RECOMENDA-SE MONITORAR AS CONCENTRAÇÕES PLASMÁTICAS DE LÍTIO AO SE INICIAR, AJUSTAR OU DESCONTINUAR UM TRATAMENTO COM MELOXICAM.

• **MELOXICAM**: COMO COM OUTROS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES, MELOXICAM PODE AUMENTAR A TOXICIDADE HEMATOLOGICA DO METOTREXATO. NESTA SITUAÇÃO, RECOMENDA-SE MONITORAR CUIDADOSAMENTE A CONTAGEM DAS CÉLULAS SANGÜÍNEAS.

• **CONTRA-CEPÇÃO**: HÁ RELATOS DE QUE OS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES DIMINUEM A EFICÁCIA DO DIU (DISPOSITIVO INTRA-UTERINO).

• **DIURÉTICOS**: O TRATAMENTO COM ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES ESTÁ ASSOCIADO A UM RISCO DE INSUFICIÊNCIA RENAL AGUDA EM PACIENTES DESIDRATADOS. EM CASO DE PRESCRIÇÃO CONCOMITANTE DE MELOXICAM E DIURÉTICOS, DEVE-SE ASSEGUAR A HIDRATAÇÃO CORRETA DO PACIENTE E CONTROLAR A FUNÇÃO RENAL ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.
• **ANTI-HIPERTENSIVOS (BETA-BLOQUEADORES, INIBIDORES DA ECA, VASODILATADORES, DIURÉTICOS)**: HÁ RELATOS DE DIMINUIÇÃO DO EFEITO HIPOTENSOR DE CERTOS ANTI-HIPERTENSIVOS NO TRATAMENTO COM ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES. DEVIDO À INIBIÇÃO DAS PROSTAGLANDINAS VASODILATADORAS, A COLESTIRAMINA LIGA-SE AO MELOXICAM NO TRATO GASTROINTESTINAL, LEVANDO A UMA ELIMINAÇÃO MAIS RÁPIDA DE MELOXICAM. OS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES PODEM AUMENTAR A NEFROTOXICIDADE DE CICLOPÓRINA, POR MEIO DE EFEITOS MEDIADOS PELAS PROSTAGLANDINAS RENAIS. DURANTE TRATAMENTOS COMBINADOS, DEVE-SE MONITORAR A FUNÇÃO RENAL. A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE ANTIÁCIDOS, CIMETIDINA, DIGOXINA OU FUROSEMIDA NÃO REVELUOU INTERAÇÕES FARMACOCINÉTICAS SIGNIFICATIVAS.

REAÇÕES ADVERSAS

RELATARAM-SE AS SEQUINTE REAÇÕES ADVERSAS QUE PODEM ESTAR RELACIONADAS COM A ADMINISTRAÇÃO DE MELOXICAM. AS FREQUÊNCIAS INDICADAS ABAIXO SÃO BASEADAS NAS OCORRÊNCIAS REGISTRADAS EM ESTUDOS CLÍNICOS. INDEPENDENTEMENTE DE UMA RELAÇÃO CAUSAL, ENVOLVENDO UM TOTAL DE 3.750 PACIENTES TRATADOS COM DOSES DIÁRIAS ORAIS DE 7,5 MG OU 15 MG DE MELOXICAM, DURANTE PERÍODOS DE ATÉ 18 MESES (EM MÉDIA, 12 DIAS).

	ACIMA DE 1%	ENTRE 0,1% E 1%	ABAIXO DE 0,1%
TRATO GASTROINTESTINAL	DISPEPSIA, NÁUSEA, VÔMITO, DOR ABDOMINAL, CONSTIPAÇÃO, FLATULÊNCIA, DIARRÉIA.	ALTERAÇÕES TRANSITÓRIAS DOS PARÂMETROS DA FUNÇÃO HEPÁTICA (P. EX. TRANSAMINASES E BILIRUBINA ELEVADAS), ERUCTAÇÃO, ESOFAGITE, ÚLCERA GASTRODUODENAL, HEMORRÁGIA GASTROINTESTINAL OCULTA OU MACROSCÓPICA, ALTERAÇÕES NO HEMOGRAMA, INCLUINDO .	PERFURAÇÃO GASTROINTESTINAL, COLITE, HEPATITE, GASTRITE

FREQUÊNCIA	ACIMA DE 1%	ENTRE 0,1% E 1%	ABAIXO DE 0,1%
TRATO GASTROINTESTINAL	DISPEPSIA, NÁUSEA, VÔMITO, DOR ABDOMINAL, CONSTIPAÇÃO, FLATULÊNCIA, DIARRÉIA.	ALTERAÇÕES TRANSITÓRIAS DOS PARÂMETROS DA FUNÇÃO HEPÁTICA (P. EX. TRANSAMINASES E BILIRUBINA ELEVADAS), ERUCTAÇÃO, ESOFAGITE, ÚLCERA GASTRODODUODENAL, HEMORRÁGIA GASTROINTESTINAL OCULTA OU MACROSCÓPICA.	PERFURAÇÃO GASTROINTESTINAL, COLITE, HEPATITE, GASTRITE
SISTEMA HEMATOLOGICO	ANEMIA	ALTERAÇÕES NO HEMOGRAMA, INCLUINDO CONTAGEM DIFERENCIAL DE LEUCÓCITOS, LEUCOPENIA E TROMBOCITOPENIA. A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE DROGAS POTENCIALMENTE MIELOTOXICAS, EM PARTICULAR METOTREXATO, PARECE SER UM FATOR PREDISPONENTE PARA O APARECIMENTO DE UMA CITOPENIA.	-
REAÇÕES DERMATOLÓGICAS	PRURIDO, ERUPÇÃO CUTÂNEA.	ESTOMATITE, URTICÁRIA.	FOTOSSENSIBILIDADE. AINDA QUE SEJAM RAROS, PODEM OCORRER REAÇÕES BOLHOSAS, ERITEMA MULTIFORME, SINDROME DE STEVENS-JOHNSON E NECROSE EPIDÉRMICA TÓXICA.
TRATO RESPIRATÓRIO	-	-	EM DETERMINADAS PESSOAS RELATOU-SE O APARECIMENTO DE ASMA AGUDA APÓS ADMINISTRAÇÃO DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU DE OUTROS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES, INCLUSIVE MELOXICAM.
SISTEMA NERVOSO CENTRAL	TONTURA, CEFALÉIA.	VERTIGEM, ZUMBIDO, SONOLÊNCIA.	CONFUSÃO, DESORIENTAÇÃO E ALTERAÇÃO DE HUMOR.
SISTEMA CARDIOVASCULAR	EDEMA	ELEVAÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL, PALPITAÇÕES, RUBOR FACIAL.	-
TRATO GENITURINÁRIO	-	ALTERAÇÕES DOS PARÂMETROS DA FUNÇÃO RENAL (ELEVAÇÕES DAS TAXAS SANGUÍNEAS DE CREATININA E/OU DE UREIA).	FALÊNCIA RENAL AGUDA.
DISTÚRBIOS VISUAIS	-	-	CONJUNTIVITE E DISTÚRBIOS VISUAIS INCLUINDO VISÃO EMBAÇADA.
REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE	-	-	ANGIOEDEMA E REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE IMEDIATA, INCLUINDO REAÇÕES ANAFILACTÓIDES E ANAFILÁTICAS.
TRANSORNOS NO LOCAL DE APLICAÇÃO	RIGIDEZ NO LOCAL DA INJEÇÃO.	DOR NO LOCAL DA INJEÇÃO.	-

POSOLOGIA

Meloxicam (meloxicam) injetável deve ser administrado na dose de uma ampola ao dia, ou seja, 15 mg/dia, por via intramuscular profunda. Nunca utilizar a via intravenosa. A administração intramuscular só deve ser utilizada durante os primeiros dias de tratamento. Para a continuidade do tratamento, deve-se optar pela administração oral. Não se deve misturar meloxicam injetável com outras drogas na mesma seringa devido à possibilidade de incompatibilidade.

A dose de Meloxicam (meloxicam) para pacientes com insuficiência renal grave em tratamento com hemodiálise não deve ser maior que 7,5 mg. **meloxicam injetável não deve ser administrado por via intravenosa.**

Como a posologia em crianças e adolescentes ainda não foi estabelecida, o uso da solução injetável deve ser restrita aos adultos.

Administração Combinada: A dose total diária de meloxicam administrado como comprimidos e solução injetável não deve exceder 15 mg.

SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem, devem-se tomar as medidas-padrão de esvaziamento gástrico e de suporte geral. Desconhece-se um antídoto específico para meloxicam. Demonstrou-se, em estudo clínico, que a colestiramina acelera a eliminação de meloxicam.

PACIENTES IDOSOS

Da mesma forma que com outros antiinflamatórios não-esteróides, deve-se ter cautela no tratamento de pacientes idosos, nos quais as funções renais, hepáticas e cardíacas estão alteradas mais frequentemente.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO. Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0955

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Ver. José Dintz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92 - Indústria Brasileira



Eurofarma
0800-704-3876
eurofarma@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br

207391-00 (A)
(1,1/06)



Melocox

meloxicam

Solução Injetável

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável 15 mg/1,5 mL. Embalagens contendo 5 ampolas com 1,5 mL.

USO ADULTO

Para injeção intramuscular

Composição:

Cada 1 mL de solução injetável contém:

meloxicam 10 mg

Excipientes q.s.p. 1 mL

Excipientes: meglumina, glicofuroal, lutrol F68, cloreto de sódio, glicina, hidróxido de sódio e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Melocox (meloxicam) é um medicamento antiinflamatório, destinado ao tratamento da artrite reumatóide e das osteoartrites.

Cuidados de armazenamento

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de meloxicam é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação

Melocox (meloxicam) não deve ser administrado quando houver suspeita ou durante a gravidez e lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento superem para a mãe superando os riscos potenciais para o feto. Melocox (meloxicam) não é recomendado a mulheres que estão amamentando.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Melocox (meloxicam) injetável deve ser aplicado por via intramuscular profunda, de acordo com a prescrição médica. 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. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção ao tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como, dores de estômago, vômitos, hemorragias digestivas evidenciadas pela presença de sangue no vômito ou nas fezes, reações cutâneas, como erupção, coceira e vermelhidão da pele ou qualquer outra reação desagradável. A tolerabilidade do medicamento é menor em pacientes idosos.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Contra-indicações e precauções

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao meloxicam e/ou demais componentes da formulação. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Meloxicam não deve ser usado por crianças e adolescentes menores de 15 anos, pacientes que tenham apresentado alergia à droga, pacientes com úlcera gástrica e/ou duodenal, pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico e a outros antiinflamatórios, pacientes com doenças graves do coração, do fígado ou dos rins e mulheres que usam DIU (dispositivo intra-uterino).

NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Meloxicam é um agente antiinflamatório não-esteróide pertencente à classe do ácido enólico, um dos derivados de oxicam, que nos estudos farmacológicos apresentou propriedades antiinflamatórias, analgésicas e antipiréticas. meloxicam demonstrou potente atividade antiinflamatória em todos os modelos clássicos de inflamação. Um mecanismo de ação comum para os efeitios acima pode consistir na capacidade de o meloxicam inibir a biossíntese de prostaglandinas, conhecidos mediadores da inflamação.

A comparação entre a dose ultracurta e a dose antiinflamatória eficaz, realizada em modelos de artrite adjuvante em ratos, confirmou uma margem terapêutica superior à dose antiinflamatórias não-esteróides de referência. *In vivo*, meloxicam inibiu a biossíntese de prostaglandinas mais intensamente

no local da inflamação que na mucosa gástrica ou nos rins. Acredita-se que este perfil favorável de segurança esteja relacionado a uma inibição preferencial da COX-2 em relação à COX-1. Acumulam-se evidências demonstrando que a inibição da COX-2 proporciona os efeitos terapêuticos dos antiinflamatórios não-esteróides, enquanto a inibição da COX-1 é responsável pelos efeitos colaterais gástricos e renais.

A inibição preferencial da COX-2 em relação à COX-1 por meloxicam foi demonstrada *in vitro* e *ex vivo*, em vários testes. No estudo do sangue total humano, meloxicam demonstrou inibir seletivamente a COX-2 *in vitro*. Meloxicam demonstrou uma inibição maior da produção de PGE₂ estimulada por lipopolissacarídeo (COX-2) em relação à produção de tromboxano no sangue coagulado (COX-1). Esses efeitos foram dependentes das doses. As doses recomendadas de meloxicam não mostraram efeito na agregação plaquetária nem no tempo de sangramento *ex vivo*, enquanto a indometacina, o diclofenaco e o naproxeno inibiram significativamente a agregação plaquetária e prolongaram o sangramento. Estudos clínicos demonstraram uma incidência menor de reações adversas gastrointestinais (por exemplo, dispepsia, vômitos, náuseas e dor abdominal) com meloxicam em relação a outros antiinflamatórios não-esteróides. A incidência de relatos de perfurações no trato gastrointestinal superior, úlceras e sangramentos associados ao meloxicam é baixa e depende da dose.

Não há nenhum estudo capacitado adequadamente para detectar as diferenças estatísticas na incidência de eventos adversos clinicamente significativos tais como perfuração gastrointestinal superior, obstrução ou sangramento entre o meloxicam e outros antiinflamatórios não-esteróides. Realizou-se uma análise geral de 35 estudos clínicos envolvendo pacientes tratados diariamente com meloxicam com indicação para osteoartrite, artrite reumatóide e espondilite anquilosante. O tempo de exposição ao meloxicam nesse estudo variou de 3 meses a um ano (a maioria dos pacientes foi admitida em estudos de um mês). A maioria dos estudos permitiram o envolvimento de pacientes com história anterior de perfuração gastrointestinal, úlceras ou sangramentos. A incidência de perfuração do trato gastrointestinal superior, obstrução ou sangramento (POS) clinicamente significativos foi avaliada retrospectivamente. Os resultados estão na tabela a seguir:

Risco cumulativo de perfurações, obstrução e sangramento (pos) para meloxicam a partir de estudos clínicos realizados em comparação ao diclofenaco e ao piroxicam (estimativas de kalpain-meier).

Tratamento Dose diária	Dias	Pacientes	POS	Risco (%)	Intervalo de confiança de 95%	
meloxicam	7,5 mg	1 a 29	9636	2	0,02	0,00 – 0,05
		30 a 90	551	1	0,05	0,00 – 0,13
		1 a 29	2785	3	0,12	0,00 – 0,25
	15 mg	30 a 90	1683	5	0,40	0,12 – 0,69
		91 a 181	1090	1	0,50	0,16 – 0,83
		182 a 364	642	0	0,50	–
diclofenaco	100 mg	1 a 29	5110	7	0,14	0,04 – 0,24
		30 a 90	493	2	0,55	0,00 – 0,13
	piroxicam	20 mg	1 a 29	5071	10	0,20
30 a 90	532		6	1,11	0,35 – 1,86	

Meloxicam é completamente absorvido após administração intramuscular proporcionando uma biodisponibilidade absoluta de quase 100%. Meloxicam é bem absorvido após administração oral (89%). Conseqüentemente, a biodisponibilidade de meloxicam após administração intramuscular e oral são comparáveis.

A farmacocinética de meloxicam é proporcional à dose para doses intramusculares entre 5 mg e 30 mg. As concentrações plasmáticas de meloxicam atingem os níveis máximos cerca de 60 minutos após a administração intramuscular. As condições de estado de equilíbrio são alcançadas em 3 a 5 dias. A taxa de ligação do meloxicam às proteínas plasmáticas é superior a 99%. A passagem de meloxicam para o líquido sinovial é boa, atingindo cerca de 50% das concentrações plasmáticas.

Meloxicam é metabolizado quase totalmente em 4 metabólitos farmacologicamente inativos. O metabólito em maior quantidade, 5'-carboximeloxicam, (60% da dose), é formado pela oxidação de um metabólito intermediário, 5'-hidroximeloxicam, que também é excretado numa menor quantidade (9% da dose). Estudos *in vitro* sugerem que CYP 2C9 exerce papel importante nesta via metabólica, com uma contribuição menor da isoenzima CYP 3A4. Provavelmente, a atividade da peroxidase do paciente é responsável pela formação dos outros dois metabólitos, os quais são estimados em 16% e 4% da dose administrada respectivamente.

Meloxicam é excretado predominantemente na forma metabólica, e ocorre em ligeira extensão na urina e fezes. Menos de 5% da dose diária é excretada pelas fezes na forma inalterada, enquanto que na urina são encontrados apenas traços de substância inalterada. A meia-vida de eliminação do meloxicam é de 20 horas.

Os parâmetros farmacocinéticos do meloxicam não são alterados substancialmente por insuficiência hepática ou renal de grau leve a moderado. A depuração plasmática é em média de 8 mL/min. A depuração é menor em mulheres idosas. O volume de distribuição é baixo: em média 11 litros. Há uma variação individual da ordem de 20-40% após administração intramuscular.

INDICAÇÕES

Meloxicam (meloxicam) é indicado no tratamento sintomático da artrite reumatóide e tratamento sintomático de osteoartrites dolorosas (artroses, doenças degenerativas das articulações).

CONTRA-INDICAÇÕES

MELOXICAM (MELOXICAM) NÃO DEVE SER UTILIZADO EM PACIENTES QUE TENHAM APRESENTADO HIPERSENSIBILIDADE AO MELOXICAM E/OU AOS EXCIPIENTES DA SUA FORMULAÇÃO. EXISTE A POSSIBILIDADE DE SENSIBILIDADE CRUZADA COM O ÁCIDO ACETILSALICILICO E OUTROS ANTIINFLAMATORIOS NÃO-ESTEROIDES.

NÃO ADMINISTRAR MELOXICAM (MELOXICAM) A PACIENTES QUE TENHAM APRESENTADO DISTÚRBIOS COMO ASMA, PÓLIPOS NASAIS, ANGIOEDEMA OU URTICÁRIA APÓS O USO DE ÁCIDO ACETILSALICILICO OU OUTROS ANTIINFLAMATORIOS NÃO-ESTEROIDES. MELOXICAM (MELOXICAM) INJETÁVEL NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM PACIENTES TRATADOS COM ANTICOAGULANTES, JÁ QUE PODEM OCORRER HEMATOMAS INTRAMUSCULARES, TAMBÉM NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM CASOS DE ÚLCERA PÉPTICA ATIVA, INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA GRAVE OU INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE. NÃO USAR O PRODUTO EM CRIANÇAS ADOLESCENTES MENORES DE 15 ANOS DE IDADE. NÃO ADMINISTRAR DURANTE A GRAVIDEZ E/OU A LACTAÇÃO.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

DA MESMA FORMA QUE COM OUTROS ANTIINFLAMATORIOS NÃO-ESTEROIDES, DEVE-SE TER CAUTELA AO ADMINISTRAR O PRODUTO A

PACIENTES COM ANTECEDENTES DE AFECÇÕES DO TRATO GASTROINTESTINAL OU SOB TRATAMENTO COM ANTICOAGULANTES. PACIENTES COM SINTOMAS GASTROINTESTINAIS DEVEM SER MONITORADOS.

O TRATAMENTO COM MELOXICAM (MELOXICAM) DEVE SER INTERROMPIDO SE OCORRER ÚLCERA PÉPTICA OU SANGRAMENTO GASTROINTESTINAL. O MESMO PROCEDIMENTO DEVE SER SEGUIDO EM PACIENTES QUE APRESENTAREM SINAIS DE REAÇÕES ADVERSAS CUTÂNEO MUCOSAS.

OS PACIENTES COM ÚLCERAÇÃO OU PERFURAÇÃO GASTROINTESTINAIS PODEM OCORRER A QUALQUER MOMENTO DURANTE O TRATAMENTO EM PACIENTES COM OU SEM SINTOMATOLOGIA OU COM PRÉVIA HISTÓRIA DE DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS GRAVES.TAIS CONSEQUÊNCIAS NORMALMENTE SÃO MAIS GRAVES EM PACIENTES IDOSOS.

OS ANTIINFLAMATORIOS NÃO-ESTEROIDES INIBEM A SÍNTESE DAS PROSTAGLANDINAS RENAIS ENVOLVIDAS NA MANUTENÇÃO DA PERFUSÃO RENAL. NOS PACIENTES QUE APRESENTAM DIMINUIÇÃO DO FLUXO SANGÜINEO E DO VOLUME SANGÜINEO RENAL, A ADMINISTRAÇÃO DE UM ANTIINFLAMATORIO NÃO-ESTEROIDE PODE PRECIPITAR UMA DESCOMPENSAÇÃO RENAL QUE, NO ENTANTO, VIA DE REGRA, RETOMA AO ESTÁGIO PRÉ-TRATAMENTO COM A INTERUPÇÃO DA TERAPIA ANTIINFLAMATORIA NÃO-ESTEROIDAL.

OS PACIENTES SOB MAIOR RISCO DE TAL REAÇÃO SÃO OS QUE SE ENCONTRAM DESIDRATADOS, OS IDOSOS, OS PORTADORES DE CARDIOPATIA, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA, CIRROSE HEPÁTICA, SÍNDROME NEFRÓTICA OU INSUFICIÊNCIA RENAL ATIVA E OS PACIENTES SOB TRATAMENTO COM DIURÉTICOS OU QUE SOFREM UMA INTERVENÇÃO CIRÚRGICA DE GRANDE PORTE. RESPONSABILIDADE POR UM ESTADO DE HIPOVOLEMIA, NESSES PACIENTES É NECESSÁRIO MONITORAR CUIDADOSAMENTE O VOLUME URINÁRIO E A FUNÇÃO RENAL, AO SE INICIAR O TRATAMENTO. EM CASOS RAROS, O MELOXICAM PODE PROVOCAR NEFRITE INTERSTICIAL, GLOMERULONEFRITE, NECROSE MEDULAR RENAL OU SÍNDROME NEFRÓTICA.

DA MESMA FORMA QUE COM OUTROS ANTIINFLAMATORIOS NÃO ESTEROIDES, OBSERVARAM-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. SE AS ALTERAÇÕES FOREM SIGNIFICATIVAS OU PERSISTENTES, FAZ-SE NECESSÁRIO INTERROMPER A ADMINISTRAÇÃO DE MELOXICAM E SOLICITAR OS EXAMES APROPRIADOS. A NECESSIDADE DE REDUÇÃO DA DOSE DE MELOXICAM. A TOLERABILIDADE EM CASOS DE CIRROSE HEPÁTICA NÃO-ESTERÓIDE ESTÁVIL NÃO É CONHECIDA. A NECESSIDADE DE REDUÇÃO DA DOSE DE MELOXICAM. A TOLERABILIDADE AO PRODUTO É MENOR EM PACIENTES IDOSOS, DEBILITADOS OU DESNUTRIDOS, QUE DEVEM SER SUPERVISIONADOS CUIDADOSAMENTE. DA MESMA FORMA QUE COM OUTROS ANTIINFLAMATORIOS NÃO-ESTEROIDES, DEVE-SE TER CAUTELA NO TRATAMENTO DE PACIENTES IDOSOS, NOS QUAIS AS FUNÇÕES RENAIS, HEPÁTICAS E CARDÍACAS ESTÃO MAIS FREQUENTEMENTE ALTERADAS. COM O USO DE ANTIINFLAMATORIO NÃO-ESTEROIDE PODE OCORRER INDUÇÃO DA RETENÇÃO DE SÓDIO, POTÁSSIO E ÁGUA, ALÉM DE INTERFERÊNCIA NOS EFEITOS NÁTRIURÉTICOS DE DIURÉTICOS, COMO RESULTADO, PODE HAVER ACELERAÇÃO OU EXACERBAÇÃO DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA OU HIPERTENSÃO EM PACIENTES SUSCEPTÍVEIS.

• USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

EMBORA NÃO SEJAM OBSERVADOS EFEITOS TERATOGENICOS NOS ESTUDOS PRÉ-CLÍNICOS, MELOCOX (MELOXICAM) NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E O PERÍODO DE LACTAÇÃO.

• USO EM PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA E/OU RENAL

MELOXICAM (MELOXICAM) NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM CASOS DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA GRAVE OU INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE.

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 RENAL LEVE OU MODERADA (DEPURAÇÃO DE CREATININA >25 ML/MIN), NÃO HÁ NECESSIDADE DE REDUÇÃO DA DOSE.

• EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS

NÃO HÁ EVIDÊNCIAS DE QUE MELOXICAM (MELOXICAM) DIMINUA A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS. PACIENTES COM DISTÚRBIOS VISUAIS, SONOLÊNCIA OU OUTROS DISTÚRBIOS DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL DEVEM SUSPENDER TAIS ATIVIDADES.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

OUTROS ANTIINFLAMATORIOS NÃO-ESTEROIDES, INCLUINDO SALICILATOS EM ALTAS DOSES; A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE MAIS DE UM ANTIINFLAMATORIO NÃO-ESTEROIDE PODE AUMENTAR O RISCO DE ÚLCERAS E SANGRAMENTOS GASTROINTESTINAIS, DEVIDO AO SEU SINERGISMO DE AÇÃO.

LÍTIU: HÁ RELATOS DE QUE OS ANTIINFLAMATORIOS NÃO-ESTEROIDES AUMENTAM A CONCENTRAÇÃO DE LÍTIU NO SANGUE. RECOMENDA-SE MONITORIZAR AS CONCENTRAÇÕES PLASMÁTICAS DE LÍTIU AO SE INICIAR, AJUSTAR OU DESCONTINUAR UM TRATAMENTO COM MELOXICAM.

METOTREXATO: COMO OCORRE COM OUTROS ANTIINFLAMATORIOS NÃO-ESTEROIDES, MELOXICAM PODE AUMENTAR A TOXICIDADE HEMATOLOGICA DO METOTREXATO. NESTA SITUAÇÃO, RECOMENDA-SE MONITORAR CUIDADOSAMENTE A CONTEGEM DAS CÉLULAS SANGÜINEAS. COM A RECEPÇÃO: HÁ RELATOS DE QUE OS ANTIINFLAMATORIOS NÃO-ESTEROIDES DIMINUEM A EFICÁCIA DO DIU (DISPOSITIVO INTRA-UTERINO).

DIURÉTICOS: O TRATAMENTO COM ANTIINFLAMATORIOS NÃO-ESTEROIDES ESTÁ ASSOCIADO A UM RISCO DE INSUFICIÊNCIA RENAL. AGUDA EM PACIENTES DESIDRATADOS. EM CASO DE PRESCRIÇÃO CONCOMITANTE DE MELOXICAM E DIURÉTICOS, DEVE-SE ASSEGURAR A HIDRATAÇÃO CORRETA DO PACIENTE E CONTROLAR A FUNÇÃO RENAL ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

ANTI-HIPERTENSIVOS (BETA-BLOQUEADORES, INIBIDORES DA ECA, VASODILATADORES, DIURÉTICOS): HÁ RELATOS DE DIMINUIÇÃO DO EFEITO HIPOTENSOR DE CERTOS ANTI-HIPERTENSIVOS NO TRATAMENTO COM ANTIINFLAMATORIOS NÃO-ESTEROIDES, DEVIDA À INIBIÇÃO DAS PROSTAGLANDINAS VASODILATORIAS.

A COLESTIRAMINA LIGA-SE AO MELOXICAM NO TRATO GASTROINTESTINAL, LEVANDO A UMA ELIMINAÇÃO MAIS RÁPIDA DE MELOXICAM. OS ANTIINFLAMATORIOS NÃO-ESTEROIDES PODEM AUMENTAR A NEFROTOXICIDADE DE CICLOSPORINA, POR MEIO DE EFEITOS MEDIADOS PELAS PROSTAGLANDINAS RENAIS.

DURANTE TRATAMENTOS COMBINADOS, DEVE-SE MONITORAR A FUNÇÃO RENAL. MELOXICAM É ELIMINADO QUASE TOTALMENTE PELO METABOLISMO HEPÁTICO, DO QUAL APROXIMADAMENTE DOIS TERÇOS SÃO MEDIADOS PELAS ENZIMAS CYP DO CITOCROMO P450 (CYP 2C9 E RESPONSÁVEL PELA MAIOR PARTE DA METABOLIZAÇÃO E CYP 3A4 É RESPONSÁVEL PELA MENOR PARTE) E UM TERÇO É METABOLIZADO POR CYP 2C8. OS PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA NÃO-ESTERÓIDE DEVEM SER SEGUIDAMENTE INTERAÇÃO FARMACOCINÉTICA POTENCIAL QUANDO SE ADMINISTRAM CONCOMITANTEMENTE MELOXICAM COM OUTRAS DROGAS QUE SEJAM METABOLIZADAS POR CYP 2C9 E CYP 3A4. A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE ANTIÁCIDOS, CIMETIDINA, DIGOXINA OU FLORESEMIDA NÃO REVELUOU INTERAÇÕES FARMACOCINÉTICAS SIGNIFICATIVAS. NÃO SE PODE EXCLUIR INTERAÇÕES COM ANTIDIABÉTICOS ORAIS.

REAÇÕES ADVERSAS

RELATARAM-SE AS SEGUINTE REAÇÕES ADVERSAS QUE PODEM ESTAR RELACIONADAS COM A ADMINISTRAÇÃO DE MELOXICAM. AS FREQUÊNCIAS INDICADAS ABAIXO SÃO BASEADAS NAS OCORRÊNCIAS REGISTRADAS EM ESTUDOS CLÍNICOS, INDEPENDENTEMENTE DE UMA RELAÇÃO CAUSAL. ENVOLVENDO UM TOTAL DE 3.750 PACIENTES TRATADOS COM DOSES DIÁRIAS ORAIS DE 7,5 MG OU 15 MG DE MELOXICAM, DURANTE PERÍODOS DE ATÉ 18 MESES, (EM MÉDIA, 127 DIAS) E 254 PACIENTES TRATADOS COM ADMINISTRAÇÕES INTRAMUSCULARES DE MELOXICAM POR PERÍODOS DE ATÉ 7 DIAS.