

# MELOXICAM CYMACLA®

## TABLETA

### ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE

#### COMPOSICIÓN

Cada Tableta contiene:

Meloxicam 15 mg,  
Excipientes, c.s.p 1 tableta

#### PROPIEDADES

**Meloxicam:** Es derivado enolcarboxamídico relacionado con los oxicanos (piroxicam, tenoxicam, sudoxicam) que desarrolla una potente actividad inhibitoria selectiva sobre la ciclooxigenasa-2 (COX-2) tanto in vivo como in vitro en la cascada biosintética de las prostaglandinas. Este bloqueo selectivo y específico sobre la ciclooxigenasa-2 le otorga un doble beneficio terapéutico al lograr por un lado una notable actividad antiinflamatoria-analgésica en los pacientes reumáticos (artritis reumatoidea, osteoartritis, osteoartritis) y por el otro una excelente tolerancia con mínimos efectos gastrolesivos o ulcerogénicos.

#### FARMACOLÓGICAS.

#### INDICACIONES

Meloxicam Cymacla® está indicado en el tratamiento sintomático, dolor e inflamación en patologías osteoarticulares, especialmente de artritis reumatoidea, osteoartritis dolorosa (artrosis, enfermedad articular degenerativa).

#### CONTRAINDICACIONES

Excepto bajo circunstancias especiales, esta medicación no deberá ser usada cuando existan los siguientes problemas médicos:

- Pólipos nasales asociados con broncos pasmos, inducidos por ácido acetilsalicílico (alto riesgo de reacción alérgica severa).
- Reacciones anafilácticas o previa alergia al ácido acetilsalicílico u otros AINEs. Riesgo-beneficio que debe ser considerado cuando existan los siguientes problemas médicos:
- Alcoholismo activo, sangrado gastrointestinal activo o preexistente.
- Enfermedad úlcero-péptica activa.
- Uso de tabaco, asma, depresión del volumen extracelular.
- Función cardíaca congestiva, edema preexistente, hipertensión, daño de la función renal y severa, sensibilidad al meloxicam.

#### PRECAUCIONES

Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados: Pacientes que tienen asma, urticaria o reacciones tipo alérgica después de tomar ácido acetilsalicílico u otras drogas AINE no deben recibir meloxicam; anafilaxis severa se ha reportado en tales pacientes.

**Carcinogenicidad:** No hay efecto carcinogénico de meloxicam en ratas a las que se les administró dosis orales de hasta 0,8mg/kg/día aprox., 0,4 el doble de la dosis humana de 15 mg por día para un adulto de 50kg. Basado en el área de superficie corporal por 104 semanas o en ratones a los que se les administró dosis orales de 8 mg/kg/día (aproximadamente 2,2 el doble de la dosis humana) por 99 semanas.

**Mutagenicidad:** Meloxicam no fue mutagénico en ningún ensayo Ames. Ningún efecto clastogénico fue observado en el ensayo de cromosomas aberrantes con linfocitos humanos o en el test micronuclear in vivo en médula ósea de ratones.

Embarazo/reproducción:

• **Fertilidad:** Meloxicam no daña la fertilidad masculina y femenina en ratas dosis de hasta de 9 y 5 mg/kg/día respectivamente (4,9 y 2,5 veces la dosis humana de 15 mg/día para un adulto de 50kg).

• **Embarazo:** Estudios bien controlados y adecuados no se han dado. Meloxicam puede causar cierre prematuro del ductus. Por esto el meloxicam no está recomendado en embarazos a término. Meloxicam cruza la placenta; meloxicam causa un incremento de la incidencia de efectos septales del corazón a una dosis oral de 64,5 veces la dosis humana y embrio letalmente a una dosis oral mayor de 5,4 veces la dosis humana en conejos. Meloxicam no fue teratogénico en ratas a una dosis equivalente a 2,2 veces la dosis humana cuando se administró en la organogénesis. Hubo un incremento de la incidencia de partos pretérmino en ratas a las que se dio más mg por kg/día durante la organogénesis.

• **Parto y trabajo de parto:** Estudios en ratas con meloxicam mostraron un incremento en la incidencia de partos pretérmino, duración incrementada del tiempo de parto y demora en el alumbramiento a dosis de 0,5- doble de la dosis humana de 15 mg/para un adulto de 50 kg- y una disminución en la supervivencia a una dosis oral de 2,1 veces la dosis humana administrada a través de la organogénesis. Resultados similares fueron observados en ratas con 0,7 -doble de la dosis humana administrados durante la gestación tardía y el período de lactancia.

• **Lactancia:** Estudios de distribución de meloxicam en la leche materna humana no se han realizado. Sin embargo, meloxicam se halló en la leche de las ratas que amamantan a concentraciones superiores a la del plasma.

• **Pediatría:** No hay información asequible en relación a la edad de los efectos del meloxicam en niños de hasta 18 años. Seguridad y eficacia no se han establecido.

• **Geriatría:** Como con cualquier AINE, la precaución debe ser empleada en tratar ancianos de más de 65 años. Concentraciones plasmáticas de meloxicam y la farmacocinética en estados normales en hombres ancianos fueron similares a los jóvenes. Los efectos adversos son comparables en ancianos, hombres y mujeres.

## REACCIONES ADVERSAS

- **Incidencia rara:** Reacción anafilactoide, anemia, hemorragia o sangrado gastrointestinal. Estas indicaciones necesitan de atención médica sólo si continúan o son molestos:
- **Incidencia más frecuente:** diarrea, dispepsia, flatulencia.
- **Incidencia menos frecuente o rara:** Dolor abdominal, ansiedad, confusión, constipación, náuseas y/o vómitos, nerviosismo, somnolencia.

## INTERACCIONES

Otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas (ISP), incluyendo los corticoides y salicilatos (ácido acetilsalicílico): La administración concomitante de ISP puede incrementar el riesgo de ulceración o sangrado gastrointestinal a través de una acción sinérgica y no se recomienda su utilización. No se recomienda el uso concomitante de meloxicam con otros AINE (p. ej., ketorolaco) porque se incrementa el riesgo de hemorragia y de efectos adversos.

• Anticoagulantes orales (cumarinas, fenindiona), antiplaquetarios (p. ej., clopidogrel), heparinas, trombolíticos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), antidepresivos (p. ej., sibutramina, venlafaxina), erlotinib, pentoxifilina: Incrementan el riesgo de sangrado. Si no se puede evitar una prescripción de este tipo, se requiere un monitoreo preciso.

• Litio: Se ha reportado que los AINE incrementan los niveles de litio en plasma. Se recomienda al inicio, el monitoreo de los niveles de litio en plasma, ajustando y discontinuando Meloxicam Cymacla®.

• Metotrexato: Así como el resto de AINE, Meloxicam Cymacla® puede incrementar la toxicidad hematológica del metotrexato. En esta situación se recomienda un estricto monitoreo del conteo globular.

• Contracepción: Se ha reportado que los AINE disminuyen la eficacia de los dispositivos intrauterinos.

• Diuréticos: El tratamiento con AINE está asociado a la posibilidad de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados. Los pacientes tratados con Meloxicam Cymacla® y diuréticos deben ser adecuadamente hidratados y se debe monitorear su función renal antes de iniciar el tratamiento.

• Antihipertensivos (p. ej., alfa-bloqueadores, beta-bloqueadores, inhibidores ECA, vasodilatadores (p. ej., diazoxida, hidralazina, nitroprusiato), bloqueadores de canales de calcio, bloqueadores neuroadrenérgicos, antagonistas del receptor de angiotensina II, diuréticos, clonidina, metildopa, minoxidil, moxonidina): durante el tratamiento con AINE se ha reportado disminución del efecto hipotensor.

• Los AINE y antagonistas del receptor de angiotensina II (ARAI), así como los inhibidores ECA ejercen un efecto sinérgico en la disminución del filtrado glomerular. Los pacientes con función renal disminuida, pueden desarrollar una insuficiencia renal aguda.

• La colestiramina se une al meloxicam en el tracto gastrointestinal, conduciendo a una eliminación más rápida del meloxicam.

• La nefrotoxicidad de la ciclosporina puede ser incrementada por los AINE a través de los efectos mediados por las prostaglandinas renales. Debe medirse la función renal durante los tratamientos combinados.

• Los AINE pueden reducir la excreción de baclofeno, incrementando el riesgo de toxicidad.

• Diuréticos, ahorradores de potasio, antagonistas de aldosterona y drospironona: El tratamiento con AINE puede incrementar el riesgo de hipercaliemia. Con drospironona se recomienda monitorizar potasio sérico durante el primer ciclo.

**Vía de Administración:** Oral

## DOSIS

La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico. Como posología media de orientación se aconseja: Adultos: 1 tableta 2 veces por día, de preferencia después de las comidas.

## SOBREDOSIS

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 cardíaca. Se han observado reacciones anafilactoides con la administración terapéutica de AINEs, y puede ocurrir con una sobredosis. Debe administrarse tratamiento sintomático y de soporte a los pacientes tras 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.

Consérvese en lugar fresco y seco y por debajo de 30 C. Protéjase de la luz. Manténgase fuera del alcance de los niños.

## PRESENTACIÓN

Caja de 100 tabletas

Fabricado por Los Laboratorios



Santo Domingo, República Dominicana.