

OXIPAN®

MELOXICAM

ANALGÉSICO/ ANTIPIRÉTICO/ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Principio activo: Meloxicam - 15 mg.

Excipientes: Ludipress, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, opadry white II, agua purificada.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento sintomático de corta duración de las crisis agudas de artrosis, tratamiento sintomático a largo plazo de artritis reumatoide o espondilitis anquilosante, dismenorrea, osteoartritis, dolor neuropático.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración de meloxicam de 15 mg por vía oral, la molécula posee una buena capacidad de absorción en el tracto gastrointestinal, que le permite mantener una adecuada biodisponibilidad absoluta del 89 %. El pico de concentraciones plasmáticas máximas se alcanza dentro de las 5 a 6 horas posterior a su administración y su absorción no se altera con la ingestión concomitante de alimentos.

Unión a proteínas: Posee una unión a proteínas de un 99,4%, principalmente a la albúmina.

Metabolismo: Posterior a su absorción presenta un metabolismo hepático a través del CYP2C9 y CYP3 los cuales le permiten formar 4 metabolitos inactivos.

Distribución: Se distribuye en tejidos muy perfundidos como el hígado y el riñón. Las concentraciones de meloxicam en el líquido sinovial medidas después de una dosis oral, se estiman entre el 40 % y el 50 % de las concentraciones medidas en el plasma.

Vida media: Niños de 2 a 6 años: 13.4 horas. Adultos: 15 a 22 horas.

Excreción: Su eliminación se realiza en similares porcentajes a través de la orina y heces en forma de metabolitos inactivos, menos del 5 % de la dosis diaria se elimina en forma inalterada en las heces y menos del 1% se excreta sin cambios en la orina.

FARMACODINAMIA:

El meloxicam al ser un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINEs) perteneciente a la familia de los oxicams, posee propiedades antipiréticas, analgésicas y antiinflamatorias, las cuales están relacionadas con su capacidad para bloquear la biosíntesis de prostaglandinas a través de la inhibición reversible de las ciclooxigenasas 1 y 2 con mayor afinidad por la cox 2.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral

POSOLÓGIA:

DOSIS: 7,5 mg/día. Si es necesario, en caso de no producirse mejoría, la dosis puede aumentarse a 15 mg/día.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al meloxicam o cualquiera de los excipientes; antecedentes de asma, urticaria, pólipos nasales, edema angioneurótico u otras reacciones de tipo alérgico después de tomar aspirina u otros AINEs; durante la lactancia; insuficiencia hepática grave; insuficiencia renal grave no dializada, insuficiencia cardíaca grave no controlada; úlcera gástrica o péptica; sangrado gastrointestinal activo o antecedentes de perforación gastrointestinal, antecedentes de hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos.

Se contraindica el uso de diclofenaco en toda mujer que curse con un embarazo igual o mayor a 20 semanas, debido a que este principio activo pertenece a la familia de los aines y se ha determinado que su uso en este grupo de pacientes, condiciona el desarrollo de problemas renales fetales poco comunes, pero graves que desencadenan una disminución de la producción de líquido amniótico conocida como oligohidramnios.

PRECAUCIONES DE USO:

Es importante enfatizar que si el efecto terapéutico de meloxicam llegase a ser insuficiente, no se debe bajo ningún concepto exceder la dosis diaria máxima recomendada, además no se debe añadir otro AINEs al tratamiento incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2, debido a que esta combinación puede aumentar la toxicidad de los principios activos sin obtener una ventaja terapéutica según lo expresado en la literatura.

El meloxicam no es apropiado para el tratamiento antiálgico de pacientes con padecimientos que requieran un alivio del dolor agudo. Es importante definir que ante la ausencia de mejoría de los síntomas tras algunos días de administración de meloxicam, debe reevaluarse el beneficio clínico del tratamiento y discontinuarlo en caso de no ser adecuado.

REACCIONES ADVERSAS:

El riesgo de presentar reacciones adversas puede minimizarse utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

Entre las reacciones adversas secundarias a meloxicam reportadas tenemos: Edema, angina de pecho, arritmia cardíaca, insuficiencia cardíaca, hipertensión, hipotensión, infarto agudo de miocardio, palpitaciones, síncope, taquicardia, vasculitis, dolor de cabeza, mareos, insomnio, caídas, sueños anormales, ansiedad, confusión, depresión, somnolencia, fatiga, parestesia, convulsiones, vértigo, erupción cutánea, prurito, alopecia, erupción ampollosa, diaforesis, fotosensibilidad de la piel, albuminuria, deshidratación, sofocos, aumento de la gamma-glutamilttransferasas, aumento o pérdida de peso, dispepsia,

diarrea, náuseas, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, vómitos, dolor abdominal, estomatitis aftosa, colitis, úlcera duodenal, disgeusia, eructos, esofagitis, perforación gastrointestinal, úlcera gástrica, gastritis, enfermedad por reflujo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, melena, pancreatitis, xerostomía.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Este medicamento es considerado **categoría C** en el embarazo lo cual indica que los estudios realizados en animales han demostrado efectos adversos en el feto, pero no hay estudios adecuados, ni bien controlados en mujeres embarazadas, no se recomienda su uso durante el embarazo.

Estos medicamentos deben ser administrados solamente si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial en el feto dentro de esta consideración se debe tomar en cuenta que se contraindica el uso de meloxicam en toda mujer que curse con un embarazo igual o mayor a 20 semanas, debido a que este principio activo pertenece a la familia de los AINEs y se ha determinado que su uso en este grupo de pacientes, condiciona el desarrollo de problemas renales fetales poco comunes, pero graves que desencadenan una disminución de la producción de líquido amniótico conocida como oligohidramnios.

El líquido amniótico es formado en su mayor proporción por los riñones fetales, este líquido le brinda al feto un soporte hídrico protector, debido a que proporciona un sistema de amortiguación que lo protege contra agresiones externas tales como traumatismos abdominales maternos e incluso el efecto de las contracciones uterinas. Además ayuda al desarrollo de los pulmones, el sistema digestivo y los músculos fetales, por los argumentos expuestos previamente, una adecuada producción de líquido amniótico debe asegurarse durante la vida fetal, con el fin de evitar anomalías estructurales y potenciales lesiones secundarias a su carencia.

Lactancia: Los AINEs pasan a la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda la administración en mujeres que están en periodo de lactancia.

Geriátría: El aumento de la dosis debe realizarse con precaución en los pacientes de edad avanzada.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: No se dispone de estudios específicos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, en base al perfil farmacodinámico y las reacciones adversas comunicadas al fármaco, es probable que meloxicam tenga una influencia insignificante o nula sobre tales efectos. Sin embargo, se recomienda abstenerse de conducir y manejar maquinaria en caso de que aparezcan trastornos visuales o somnolencia, vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central.

INTERACCIONES:

El meloxicam aumenta la toxicidad de ácido aminosalicílico, apixban, derivados de bifosfonatos, sulfonato de poliéstereno, cefalotina, colagenasa sistémica, defesirox, desmopresina, dexipuprofeno, dexketoprofeno, diclofenac, drosperinona, edoxaban, haloperidol, ibritumomab, ibrutinib, metformina, obinutuzumab, amacetaxina, quinolonas, rivarozaban, tolparisona, zaltoprofeno; aumenta el efecto anticoagulante de bemparina,

dosatinib, ácido desoxicólico, enoxiparina, glucosamida, heparina, inotersen, naftazona, omega 3, pentoxifilina, vitamina K, zanubrutunib, verteporfina, vitamina E, tripanovir, uroquinosa, inhibidores, recaptadores de serotonina; disminuye el efecto terapéutico de aliskiren, betabloqueantes, etexilato de dabigatrán, eplerenona, hidralazina, macomomerelin; disminuye la excreción de aminoglucósidos, mifamurtida; aumenta el efecto nefrotóxico de ciclosporina, tacrolimus, tenofovir, tiazidas, antidepresivos tricíclicos; aumenta la concentración sérica de digoxina, metotrexato, pralatrexato, vancomicina. La acetametacina, alcohol, ácido aminolevalínico, ARAII, IECA, corticoesteroides, felbinac, floctafenina, ketorolaco, mornoflumato, multivitaminas, otros aines, fenilbutazona, porfimer y el talniflumato aumenta el efecto tóxico del meloxicam; el alpelisib, dabrafenib, enzalutamina, itraconazol, lumaxator y rifapentina disminuye la concentración sérica del meloxicam; el mifepristone, probenecib y variconazol aumenta la concentración sérica del meloxicam; el acabrutunil, obrutinib, inotersen, limapront, y diuréticos ahorradores de potasio aumentan el efecto antiplaquetario del meloxiican.

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 cardíaca.

EN CASO DE SOBREDOSIS, EXISTIENDO O NO SÍNTOMAS, ACUDA INMEDIATAMENTE A UN CENTRO ASISTENCIAL

PRESENTACIÓN:

Caja de 10 tabletas recubiertas (1 blister con 10 tabletas recubiertas) + inserto.

Caja de 20 tabletas recubiertas (2 blister con 10 tabletas recubiertas cada uno) + inserto.

Caja de 30 tabletas recubiertas (3 blister x 10 tabletas recubiertas cada uno) + inserto.

Caja de 100 tabletas recubiertas (10 blister x 10 tabletas recubiertas cada uno) + inserto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C, protegido del calor.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule • Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador