

Leer antes de administrar el medicamento

OXIPAN®

MELOXICAN

analgésico/ antipirético/antiinflamatorio no esteroideo

Composición: cada tableta contiene

PRINCIPIO ACTIVO: meloxican 7.5 mg, **meloxican 15 mg**

EXCIPIENTES: ludipress, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, opadry white II, agua de ósmosis.

Indicaciones OXIPAN®

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: se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, tal y como refleja una elevada biodisponibilidad absoluta del 89 % después de la administración oral. el pico de concentraciones plasmáticas máximas se alcanza dentro de las 5-6 horas.

Unión a proteínas: se une en un 99,4% a proteínas, principalmente a la albúmina.

Metabolismo: hepático a través de CYP2C9 y CYP3; forma 4 metabolitos inactivos.

Excreción: orina y heces como metabolitos inactivos; <1% excretado sin cambios en la orina.

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

Farmacodinamia:

Inhibe de manera reversible las enzimas ciclooxigenasas (mayor afinidad COX-2), lo que resulta en una disminución de la formación de precursores de prostaglandinas; tiene propiedades antipiréticas, analgésicas y antiinflamatorias.

Posología y vía de administración OXIPAN®

Vía de administración: oral

Dosis inicio: 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 cualquier componente; antecedentes de asma, urticaria u otras reacciones de tipo alérgico después de tomar aspirina u otros AINE; embarazo (tercer trimestre); lactancia; insuficiencia cardíaca grave no controlada; úlcera, péptica; sangrado gastrointestinal activo.

Precauciones de uso:

Conservar el prospecto para futura información que se requiera

Leer antes de administrar el medicamento

Hipersensibilidad a meloxicam o a cualquiera de los excipientes o hipersensibilidad a sustancias de acción similar, como p.ej. otros antiinflamatorios no esteroideos, pacientes con manifestaciones asmáticas, pólipos nasales, insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave no dializada, hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos, insuficiencia cardíaca congestiva grave.

Reacciones adversas:

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-glutamyl transferasas, 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 OXIPAN®

Embarazo: Categoría C: 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.

Lactancia: los AINE 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.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

Interacciones:

El meloxicam aumenta la toxicidad de ácido aminosalicílico, apixban, derivados de bifosfonatos, sulfonato de poliéstereno, cefalotina, colagenasa sistémica, defesirox, desmopresina, dexipuprofeno, dexketoprofeno, diclofenac, drospirinona, edoxaban, haloperidol, ibritumomab, ibrutinib, metformina, obinutuzumab, amacetaxina, quinolonas, rivarozaban, tolparisona, zaltoprofeno; aumenta el efecto anticoagulante de bemiparina, dosatinib, ácido desoxicólico, enoxiparina, glucosamida, heparina, inotersen, naftazona, omega 3, pentoxifilina, vitamina K, zanubrutinib, verteporfina, vitamina E, tripanovir, uroquinosa, inhibidores, recaptadores de serotonina; disminuye el efecto terapéutico de aliskiren, betabloqueantes,

Conservar el prospecto para futura información que se requiera

Leer antes de administrar el medicamento

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 meloxicán; el alpelisib, dabrafenib, enzalutamina, itraconazol, lumaxator y rifapentina disminuye la concentración sérica del meloxicán; el mifepristone, probenecib y variconazol aumenta la concentración sérica del meloxicán; el acabrutunil, obrutinib, inotersen, limapront, y diuréticos ahorradores de potasio aumentan el efecto antiplaquetario del meloxicán.

Intoxicación:

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 OXIPAN®

Caja por 1 blíster, 2, 3, y 10 por 10 blisters por tabletas recubiertas

Condiciones de almacenamiento:

Mantener en su envase original a temperatura ambiente, protegido del calor y fuera de la vista y del alcance de los niños.

- **Consultar al médico en caso de requerir mayor información o tenga cualquier inquietud adicional.**
- **Consultar al médico en caso de que los síntomas continúen.**



Kronos Laboratorios C. Ltda.

Km 8.5, Vía Daule • Teléfonos: código 2253143 - 2251445

Q.F. Responsable Dr. Luis Carlo

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador

Conservar el prospecto para futura información que se requiera

BÚSQUEDA Y REFERENCIAS

1. Bekker A, Klopping C, Collingwood S: Meloxicam in the management of post-operative pain: Narrative review. J Anaesthesiol Clin Pharmacol. 2018 Oct-Dec;34(4):450-457. doi: 10.4103/joacp.JOACP_133_18. (PubMed ID 30774225)
2. Turck D, Roth W, Busch U: A review of the clinical pharmacokinetics of meloxicam. Br J Rheumatol. 1996 Apr;35 Suppl 1:13-6. doi: 10.1093/rheumatology/35.suppl_1.13. (PubMed ID 8630630).
3. Seddik H, Rabhi M: [Meloxicam-induced colitis revealed by acute abdominal pain]. Ann Pharm Fr. 2013 Mar;71(2):119-22. doi: 10.1016/j.pharma.2012.12.003. Epub 2013 Mar 8. (PubMed ID 23537413).
- 4.
5. The DrugBank database This project is supported by the Canadian Institutes of Health Research (fecha acceso febrero 2020 The DrugBank database This project is supported by the Canadian Institutes of Health Research (fecha acceso febrero 2020
6. Vademecum.es [base de datos en Internet]. Madrid, España: UBM Medica Spain S.A. [Consultada enero 2020] Disponible: <https://www.igb.es/cbasicas/farma/farma04/a049.htm>
7. Drugs.com (base datos internet) Disponible: [Consultada, enero 2020].
8. The DrugBank database This project is supported by the Canadian Institutes of Health Research. [Consultada, enero 2020]. Disponible: <https://www.drugbank>