

- pólipos nasales,
- insuficiencia cardíaca grave,
- uso en niños o adolescentes menores de 16 años.

Interacciones con otros medicamentos:

- antiinflamatorios: No se recomienda la combinación con otros AINEs o Ácido Acetilsalicílico administrado a dosis única ≥ 500 mg o ≥ 3 g en todo el día.
- anticoagulantes: Deben realizarse controles estrictos de los tiempos de coagulación y demás para realizar ajustes de dosis, pues los AINEs pueden producir modificaciones y aumentar el riesgo de sangrado.
- Metotrexato: Utilizado conjuntamente con los AINEs puede haber un aumento de la toxicidad hematológica del Metotrexato. Deberán realizarse severos controles hematológicos.
- Pemetrexed: en pacientes con función renal normal puede verse disminuida la excreción de Pemetrexed; con insuficiencia renal leve a moderada, para administrar Pemetrexed debe suspenderse el uso de Meloxicam 5 días antes y 2 después, en pacientes con insuficiencia renal grave no se recomienda el uso conjunto.
- diuréticos, inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina II: Los AINEs pueden reducir sus efectos. En pacientes con la función renal comprometida (ej. deshidratados o ancianos con la función renal comprometida) debe administrarse la combinación con precaución ya que puede aumentar el deterioro de la función renal. Debe mantenerse una hidratación adecuada y monitorización de la función renal.
- betabloqueantes: el Meloxicam puede disminuir el efecto antihipertensivo debido a la inhibición de las prostaglandinas.
- inhibidores de la calcineurina: Los AINEs pueden potenciar la nefrotoxicidad de por ejemplo Ciclosporina y Tacrolimus. Se debe monitorear la función renal, especialmente en ancianos.
- trombolíticos y antiagregantes plaquetarios: riesgo aumentado de hemorragia.
- Deferasirox: la administración conjunta puede aumentar el riesgo de efectos adversos gastrointestinales. Debe utilizarse con precaución.
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: riesgo aumentado de hemorragia gastrointestinal.
- Colestiramina: Cuando se administran conjuntamente, el Meloxicam se une a ésta en el tracto gastrointestinal y es eliminado más rápidamente.
- dispositivos intrauterinos: Se ha informado que los AINEs pueden disminuir su eficacia.
- Litio: Los AINEs aumentan los niveles plasmáticos de litio.
- corticosteroides: el uso conjunto aumenta el riesgo de sangrado y úlcera gastrointestinal.

Advertencias:

Este medicamento contiene lactosa. Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños. En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. Tel.: 1722.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 25°C.

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 20 ó 30 comprimidos.

EFA LABORATORIOS 

Estero Bellaco 2782 - Industria uruguaya.



123844

el efecto terapéutico es insuficiente no debe excederse la dosis máxima ni se debe añadir al tratamiento otro AINE. Debe evitarse el uso concomitante con otros AINEs.

Meloxicam no es apropiado para pacientes que requieran un alivio del dolor agudo. Si tras algunos días no existe mejora debe reevaluarse su empleo.

Del mismo modo que con los otros AINEs el Meloxicam presenta las siguientes precauciones:

- Riesgos cardiovasculares: Según estudios realizados el uso de algunos AINEs incluyendo Meloxicam, (sobre todo a dosis altas y tratamientos a largo plazo) está asociado al aumento en el riesgo de que se produzcan trombosis arteriales (infarto de miocardio o ictus).

Los pacientes que presenten: hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebro vascular, o con factores de riesgo para sufrir enfermedades cardiovasculares (por ejemplo: hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumar) pueden ser tratados con Meloxicam luego de una cuidadosa consideración. En los pacientes de riesgo se recomienda monitorear la presión arterial antes de comenzar y al inicio del tratamiento.

- Riesgos gastrointestinales: Los AINEs producen un aumento del riesgo de que se produzcan serias reacciones gastrointestinales, incluyendo: sangrado, ulceración y perforación del estómago o del intestino; los cuales pueden ser fatales.

Estos eventos pueden suceder en cualquier momento, con o sin síntomas de alerta.

El riesgo de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal es mayor con dosis crecientes de AINEs en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente con hemorragia o perforación y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben empezar el tratamiento con la dosis más baja posible y puede emplearse un tratamiento combinado con agentes protectores, ídem para pacientes que requieren dosis bajas concomitantes de Ácido Acetilsalicílico u otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo gastrointestinal.

No está recomendado el empleo de Meloxicam en aquellos pacientes que reciben medicación concomitante que pueda aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias (Heparina a dosis curativa, Warfarina, otros AINEs o Ácido Acetilsalicílico a dosis ≥ 500 mg en única vez o ≥ 3 g/día).

Otros factores que aumentan el riesgo de sangrado gastrointestinal en los pacientes tratados con AINEs son: fumar, ingesta de bebidas alcohólicas, edad avanzada o estatus de salud deteriorada.

En el caso de pacientes con antecedentes de esofagitis, gastritis y/o úlcera péptica o sangrado gastrointestinal, deben presentar una curación total antes de comenzar el tratamiento con Meloxicam y se debe tener un cuidado extremo en su prescripción, ya que tienen muy aumentada la probabilidad de que sufran consecuencias graves.

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que puede producir exacerbación.

- Efectos hepáticos: Debe controlarse la elevación de los niveles plasmáticos de transaminasas o de otros parámetros de la función hepática. Estos aumentos pueden ser pasajeros o llegar a ser importantes, ante lo cual, deberá discontinuarse la terapia con Meloxicam.

- Efectos renales: Los AINEs pueden inducir insuficiencia renal funcional y es dosis- dependiente. Se recomienda controlar la diuresis y la función renal al principio del tratamiento o al aumentar la dosis en pacientes con los siguientes factores de riesgo: ancianos; tratamiento conjunto con: inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, sartanes y diuréticos; hipovolemia; insuficiencia cardíaca congestiva; insuficiencia renal; síndrome nefrótico; nefropatía lúpica; insuficiencia hepática grave. En casos excepcionales los AINEs pueden provocar: nefritis intersticial, glomerulonefritis, necrosis medular renal o síndrome nefrótico.

Embarazo:

No se debe administrar Meloxicam durante el primer y segundo semestre del embarazo, a menos que sea claramente necesario. En este caso, el tratamiento debe ser lo más corto posible y empleando la dosis más baja posible. Está contraindicado su empleo en el último trimestre del embarazo.

Lactancia:

No se recomienda su empleo en la lactancia, ya que los AINEs pasan a la leche materna.

Nopain® 15 mg

Meloxicam

Comprimidos recubiertos

**ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO
ANTIRREUMÁTICO - ANALGESICO**

Vía oral

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:
Meloxicam: 15 mg, Excipientes c.s.

Propiedades farmacológicas:

NOPAIN® 15 mg, pertenece al grupo de los fármacos conocidos como AINEs, es decir antiinflamatorios no esteroideos utilizados para reducir la inflamación y el dolor en articulaciones y músculos.

Su propiedad fundamental, la antiinflamatoria, es ejercida mediante la inhibición de la biosíntesis de las prostaglandinas en las zonas inflamadas como consecuencia de la acción de la inhibición preferencial sobre la enzima llamada ciclooxigenasa-2.

Indicaciones:

NOPAIN® 15 mg está indicado para el tratamiento sintomático de corta duración de las crisis agudas de osteoartritis y en el tratamiento sintomático a largo plazo de artritis reumatoidea y espondilitis anquilosante en adultos y niños mayores de 16 años.

Posología y modo de empleo:

Según prescripción médica,

La dosis total diaria debe administrarse en una sola toma, con agua u otro líquido, durante una comida.

En adultos la dosis habitual es para el tratamiento de:

- crisis agudas de osteoartritis: 7,5 mg (½ comprimido) al día, si no se observa mejoría el médico puede aumentar la dosis a 15 mg (1 comprimido) al día.

- artritis reumatoidea y espondilitis anquilosante: 15 mg (1 comprimido) al día. De acuerdo a la evolución el

médico puede disminuir la dosis a 7,5 mg (½ comprimido) al día.

NO SOBREPASAR LA DOSIS DE 15 mg POR DÍA.

Pacientes de edad avanzada: para el tratamiento a largo plazo de artritis reumatoidea y espondilitis anquilosante se recomienda utilizar una dosis de 7,5 mg/día.

Pacientes con riesgo aumentado de sufrir reacciones adversas como por ejemplo pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales o con factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares, el tratamiento se debe comenzar con 7,5 mg/día.

Pacientes con insuficiencia renal:

- con insuficiencia renal leve a moderada (clearance de Creatinina > 25 mL/min): no se requiere reducción de la dosis.

- con enfermedad renal terminal sometidos a hemodiálisis: dosis no superar los 7,5 mg/día.

- está contraindicado en pacientes con falla renal grave no dializados.

Pacientes con insuficiencia hepática:

- con insuficiencia hepática de leve a moderada: no se requiere ajuste de la dosis.

- con insuficiencia hepática grave: está contraindicado su empleo.

Niños y adolescentes: no debe administrarse a menores de 16 años.

Precauciones:

Debe emplearse la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible para minimizar reacciones adversas. Si



123844

Fertilidad:

Al igual que otros medicamentos inhibidores de la síntesis de ciclo-oxigenasa/prostaglandinas pueden afectar la fertilidad. Debe considerarse la interrupción del tratamiento con Meloxicam en mujeres con dificultades para concebir o sometidas a pruebas de infertilidad.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

Se recomienda no conducir vehículos ni utilizar máquinas en el caso de que aparezcan trastornos visuales incluyendo: visión borrosa, mareos, somnolencia, vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central.

Reacciones adversas:

Al igual que para los AINEs en general se han descrito las siguientes reacciones adversas, además de las indicadas en Precauciones, las que están vinculadas a desórdenes:

- gastrointestinales: náuseas, vómitos, dolor abdominal, dispepsia, flatulencia, diarrea, constipación, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Con menor frecuencia: gastritis.
- hematológicos: anemia; modificaciones de los recuentos: fórmula leucocitaria, leucopenia, trombocitopenia y muy raramente: agranulocitosis.
- dermatológicos: angioedema, prurito, rash, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, urticaria, dermatitis, eritema multiforme y reacciones de fotosensibilización.
- del aparato respiratorio: asma en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico u otros AINEs.
- del sistema nervioso central: dolor de cabeza, mareos, somnolencia.
- cardiovasculares: palpitaciones, rubor facial, edema, hipertensión.
- renales: retención de sodio y agua, hiperpotasemia, alteraciones de las pruebas de la función renal. Insuficiencia renal aguda.
- hepáticos: alteraciones del funcional hepático, hepatitis.
- del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad, anafilácticas y anafilactoides.
- del oído y del laberinto: vértigo, acúfenos.
- oculares: visión borrosa, conjuntivitis.
- psiquiátricos: alteraciones del estado de ánimo, pesadillas, estados de confusión, desorientación.
- del aparato reproductor: infertilidad femenina, ovulación retardada.
- trastornos generales: edema incluyendo edema de los miembros inferiores.

Sobredosificación:

Los síntomas ocasionados por una sobredosis aguda por AINEs en general son: letargia, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico; los cuales en general son reversibles con tratamiento de soporte. Puede producirse hemorragia gastrointestinal. Una intoxicación grave puede producir: fallo renal agudo, hipertensión, insuficiencia hepática, depresión respiratoria, convulsiones, coma, colapso cardiovascular y paro cardíaco. Con la administración terapéutica o después de una sobredosis pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad. En caso de ocurrir, se utilizarán los tratamientos generales usuales: evacuación gástrica, control clínico fundamentalmente de las funciones gastroduodenales y renales, y tratamiento sintomático de soporte. Si bien no hay información de anticodios específicos, la Colestiramina acelera la eliminación del Meloxicam.

Contraindicaciones:

- tercer trimestre del embarazo,
- úlcera péptica/hemorragia activa, o antecedentes de úlcera péptica/hemorragia recurrente (dos o más episodios distintos confirmados de úlcera o hemorragia),
- hemorragia gastrointestinal, antecedentes de hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos.
- antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal relacionados a un previo tratamiento con AINEs,
- insuficiencia hepática o renal graves (no tratada con diálisis),
- hipersensibilidad al Meloxicam,
- hipersensibilidad a sustancias de acción similar, como otros AINEs o Ácido Acetilsalicílico. No debe administrarse Meloxicam a pacientes que tengan antecedentes de broncoespasmo, angioedema, urticaria o