

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

Interacciones con otros medicamentos:

Como **Nopain® 15 mg** puede afectar o verse afectado por otros medicamentos, informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En concreto, por favor informe a su médico si está tomando/ha tomado o ha usado alguno de los siguientes medicamentos:

- otros AINE
- sales de potasio (utilizadas para prevenir o tratar los niveles bajos de potasio en sangre)
- tacrolimus (utilizado después del trasplante de órganos)
- trimetoprima (utilizada en el tratamiento de infecciones del tracto urinario)
- medicamentos que evitan la coagulación de la sangre
- medicamentos que disuelven los coágulos de la sangre (trombolíticos)
- medicamentos para tratar enfermedades del corazón y del riñón
- corticosteroides (p.ej. utilizados en inflamación o en reacciones alérgicas)
- ciclosporina (utilizada tras el trasplante de órganos o para enfermedades graves de la piel, artritis reumatoide o síndrome nefrótico)
- deferasirox (utilizado para tratar el exceso crónico de hierro causado por transfusiones sanguíneas frecuentes)
- cualquier medicamento diurético ("comprimidos para orinar"). Puede que su médico controle la función del riñón si usted está tomando diuréticos
- medicamentos para tratar la presión arterial alta (p.ej. Beta-bloqueantes)
- litio (utilizado para tratar trastornos de comportamiento)
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (utilizados para tratar la depresión)
- metotrexato (utilizado para tratar tumores o enfermedades graves no controladas de la piel y artritis reumatoide activa)
- pemetrexed (utilizado en el tratamiento del cáncer)
- colestiramina (utilizada para reducir los niveles de colesterol)
- antidiabéticos orales (sulfonilureas, nateglinida) (utilizados para el tratamiento de la diabetes. Su médico debe controlar cuidadosamente su nivel de azúcar en sangre para la hipoglucemia)

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°C y 25°C.

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 20 ó 30 comprimidos.

 **Laboratorios**

Estero Bellaco 2782 – Montevideo
Industria Uruguaya

Contacto: 24872450 – atencionalcliente@efa.com.uy
www.efalaboratorios.com.uy

Nopain® 15 mg

Meloxicam

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO

ANTIRREUMATICO – 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 reumatoide 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 reumatoide 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 reumatoide 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:

Las reacciones adversas pueden minimizarse utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas (ver posología y ver abajo riesgos gastrointestinales y cardiovasculares).

En caso que el efecto terapéutico sea insuficiente, no se debe exceder la dosis diaria máxima recomendada ni se debe añadir otro AINE al tratamiento, ya que esto puede aumentar la toxicidad sin estar demostrada la ventaja terapéutica. Debe evitarse el uso concomitante de meloxicam con otros AINE incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2.

Meloxicam no es apropiado para el tratamiento de pacientes que requieran un alivio del dolor agudo.

En ausencia de mejora tras algunos días, debe reevaluarse el beneficio clínico del tratamiento.

Deben buscarse antecedentes de esofagitis, gastritis y/o úlcera péptica para asegurarse de su curación total antes del tratamiento con meloxicam. Se buscará sistemáticamente la posible aparición de una recidiva en los pacientes tratados con meloxicam y con este tipo de antecedentes.

Efectos gastrointestinales.

Se han descrito casos de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal que pueden ser mortales, con todos los AINE en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de aviso o antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves.

El riesgo de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal es mayor con dosis crecientes de AINE en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si se complica con hemorragia o perforación (ver Contraindicaciones) y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben empezar el tratamiento con la dosis más baja disponible. Para estos pacientes se debe considerar el tratamiento combinado con agentes protectores (p. ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) y también para pacientes que requieren dosis bajas concomitantes de ácido acetil salicílico u otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo gastrointestinal (ver Interacciones con otros medicamentos).

Pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, sobre todo cuando son personas de edad avanzada, deben comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragias gastrointestinales), particularmente en las primeras etapas del tratamiento.

En pacientes que reciben medicación concomitante que pueda aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias, como heparina administrada en geriatría o a dosis curativa, anticoagulantes como la warfarina u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos, o ácido acetilsalicílico administrado a dosis ≥ 500 mg como ingestión única o $\geq 3g$ como cantidad total diaria, la combinación con meloxicam no está recomendada (ver Interacciones con otros medicamentos).

Debe interrumpirse el tratamiento en los casos en que se produzca hemorragia o úlcera gastrointestinal en pacientes tratados con meloxicam.

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que pueden exacerbar estas situaciones (ver reacciones adversas).

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares.

Los pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca congestiva de leve a moderada requieren monitorización y consejo adecuado ya que se han descrito casos de retención de líquidos y edema asociados al tratamiento con AINE. Se recomienda una monitorización clínica de la presión arterial en pacientes de riesgo antes de iniciar el tratamiento con meloxicam y especialmente durante el inicio del mismo.

Ensayos clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el uso de algunos AINE incluyendo meloxicam (especialmente a dosis altas y en tratamientos a largo plazo)

podría asociarse a un ligero aumento del riesgo de procesos tromboticos arteriales (p. ej. infarto de miocardio o ictus). No existen datos suficientes para excluir este riesgo con meloxicam.

Pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular, solamente deben tratarse con meloxicam después de una cuidadosa consideración. Idéntica consideración debe tenerse antes de iniciar un tratamiento de mayor duración en pacientes con factores de riesgo para sufrir enfermedades cardiovasculares (p. ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumar).

Reacciones cutáneas.

Se han notificado reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET) asociadas al uso de meloxicam. Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. El periodo de mayor riesgo de aparición de SSJ o NET es durante las primeras semanas de tratamiento. Si se presentan síntomas o signos de SSJ o NET (por ejemplo erupción cutánea progresiva a menudo con ampollas o lesiones en la mucosa) el tratamiento con meloxicam debe ser suspendido. Los mejores resultados en el manejo de SSJ y NET provienen de un diagnóstico precoz y la suspensión inmediata de cualquier fármaco sospechoso. La retirada precoz se asocia con un mejor pronóstico. Si el paciente ha desarrollado SSJ o NET con el uso de meloxicam, éste no debe ser usado de nuevo en el paciente.

Se han notificado casos de exantema fijo medicamentoso (EFM) con meloxicam. No se debe reintroducir meloxicam en pacientes con antecedentes de EFM relacionado con meloxicam. Se puede producir una posible sensibilidad cruzada con otros oxicámicos.

Parámetros de la función hepática y renal.

Como con la mayor parte de los AINE, se han observado ocasionalmente incrementos en los niveles de las transaminasas séricas, incrementos en la bilirrubina sérica u otros parámetros hepáticos así como incrementos en la creatinina sérica y nitrógeno ureico en sangre, y otras alteraciones de laboratorio. En la mayoría de los casos se trata de alteraciones transitorias y leves. Si alguna anomalía resulta ser significativa o persistente, conviene interrumpir la administración de meloxicam y realizar las pruebas necesarias.

Insuficiencia renal funcional.

Los AINE, al inhibir el efecto vasodilatador de las prostaglandinas renales, pueden inducir insuficiencia renal funcional por una disminución de la filtración glomerular. Este efecto adverso es dosis-dependiente. Al principio del tratamiento, o tras un aumento de la dosis, se recomienda controlar la función renal incluyendo el volumen de diuresis en pacientes con los siguientes factores de riesgo:

- Pacientes de edad avanzada.
- Tratamientos concomitantes con inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, sartanes, diuréticos (Interacción con otros medicamentos)
- Hipovolemia (de cualquier causa)
- Insuficiencia cardiaca congestiva
- Insuficiencia renal
- Síndrome nefrótico
- Nefropatía lúpica
- Insuficiencia hepática grave (albúmina sérica < 25 g/l o índice de Child-Pugh ≥ 10)

En casos excepcionales, los AINE pueden ser la causa de nefritis intersticial, glomerulonefritis, necrosis medular renal o síndrome nefrótico.

La dosis de meloxicam en pacientes con enfermedad renal terminal sometidos a hemodiálisis no deberá superar 7,5 mg. No es preciso reducir la dosis en pacientes con

insuficiencia renal leve o moderada (p. ej. pacientes con un aclaramiento de creatinina superior a 25 ml/min).

Retención de sodio, potasio y agua.

Los AINE pueden inducir la retención de sodio, potasio y agua, así como interferir con los efectos natriuréticos de los diuréticos. Además, puede producirse un descenso del efecto antihipertensivo de los fármacos antihipertensivos (ver Interacciones con otros medicamentos). En consecuencia, se pueden desencadenar o exacerbar las condiciones de edema, insuficiencia cardiaca o hipertensión en pacientes susceptibles. Por ello, en pacientes de riesgo será necesaria la monitorización clínica (ver Posología y Contraindicaciones).

Hiperpotasemia.

La hiperpotasemia puede verse favorecida por la diabetes o por un tratamiento concomitante que aumente la potasemia (ver Interacciones con otros medicamentos). En estos casos, debe realizarse una monitorización regular de los niveles de potasio.

Combinación con pemetrexed.

En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada que reciben pemetrexed, la administración de meloxicam se debe parar desde 5 días antes y hasta 2 días después al día de la administración de pemetrexed (ver Interacciones con otros medicamentos).

Otras precauciones

A menudo, los efectos indeseables son peor tolerados por las personas de edad avanzada, delicadas o debilitadas, quienes deberán ser cuidadosamente vigiladas. Como con otros AINE, es preciso extremar la prudencia en las personas de edad avanzada, cuya función renal, hepática y cardiaca se encuentran a menudo alteradas. Las personas de edad avanzada presentan una mayor frecuencia de reacciones adversas debidas a los AINE, especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal que pueden resultar mortales (ver Posología).

Meloxicam, como cualquier otro AINE puede enmascarar los síntomas de una enfermedad infecciosa subyacente.

El uso de meloxicam puede afectar la fertilidad femenina y no es recomendable en mujeres con intenciones de concebir. En mujeres con dificultades para concebir o sometidas a pruebas de infertilidad, debe considerarse la interrupción del tratamiento con meloxicam (ver Fertilidad)

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.

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.