

INICOX DP[®]

Farmoquímica S/A

Comprimido

15 mg

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

INICOX DP[®]

meloxicam

APRESENTAÇÃO:

Comprimido – meloxicam 15 mg - embalagem contendo blíster com 5 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

meloxicam 15 mg

Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, celulose microcristalina, lactose, amidoglicolato de sódio, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio e álcool etílico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1-INDICAÇÕES

Inicox dp[®] é indicado no tratamento dos sintomas relacionados à dismenorreia primária no período pré-menstrual e menstrual.

2-RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo multicêntrico¹ aberto não comparativo avaliando 109 pacientes demonstrou alto percentual de êxito clínico principalmente na cólica menstrual e dor pélvica com a administração de meloxicam 15 mg/dia, três dias antes do início da menstruação e dois dias durante a menstruação. Foi observada também a remissão dos sintomas associados à dismenorreia primária, como a lombalgia, cefaléia e distúrbios do sono. A maioria dos pacientes não apresentou reações adversas.

Outro estudo² longitudinal multicêntrico avaliou o uso do Inicox dp[®] (meloxicam 15 mg) em 1.422 mulheres com dismenorreia primária por dois ciclos menstruais consecutivos. A sua eficácia clínica foi considerada excelente em 730 mulheres (51,34%) e boa em 618 pacientes (43,46%). A eficácia do meloxicam foi de 94,80% para o tratamento da dismenorreia primária. Quanto à ocorrência de efeitos adversos, não ocorreram em 71,59% das pacientes, foram de intensidade moderada em 4,01% e intensos em 0,35% das pacientes, não sendo necessária a interrupção do tratamento ou uso de qualquer outra medicação para contorná-los.

Em ensaio³ prospectivo randomizado, 102 mulheres com dismenorreia primária foram divididas em dois grupos constituídos de 45 mulheres que receberam Inicox dp[®] (meloxicam) um comprimido de 15 mg/dia, e 48 mulheres que receberam Vioxx[®] (rofecoxib) dois comprimidos de 25 mg no primeiro dia seguidos de um comprimido por dia. Todas receberam a medicação durante dois ciclos consecutivos, iniciando três dias antes do início da menstruação e por mais dois dias no período menstrual. Verificou-se queda significativa na intensidade dos principais sintomas pré-menstruais e em todos os sintomas menstruais, com as duas drogas. O meloxicam exibiu incidência significativamente menor de distúrbios digestivos (p=0,007).

Um estudo⁴ duplo cego, multicêntrico, multinacional, randomizado, com 337 pacientes divididas em três grupos paralelos, comparou o uso do meloxicam 7,5 mg/dia e 15 mg/dia com o ácido mefenâmico 1500 mg/dia, durante três a cinco dias. A utilização uma vez ao dia do meloxicam nas doses 7,5 e 15 mg/dia na redução da dor foi comparável à do ácido mefenâmico, no entanto o uso de meloxicam proporciona uma maior tolerabilidade gástrica.

Em ensaio⁵ clínico randomizado, 110 pacientes portadoras de dismenorreia primária, foram divididas em dois grupos A (57) e B (53) e receberam meloxicam 15 mg/dia e piroxicam 20 mg/dia respectivamente, durante dois ciclos menstruais consecutivos, três dias antes do início da menstruação e cinco dias durante a menstruação, totalizando oito dias em cada ciclo menstrual. Os resultados indicaram uma eficácia clínica geral de 91% para o grupo meloxicam e 83% para o piroxicam. A remissão total da sintomatologia dolorosa no grupo meloxicam foi significativamente melhor do que no grupo piroxicam: 59,64% versus 37,73%. Os eventos adversos foram menos frequente no grupo meloxicam do que no piroxicam.

152(5): 939-47, 2005.

¹Leal WB *et al.* Meloxicam como terapêutica anti-inflamatória e analgésica em portadores de dismenorreia primária. Estudo multicêntrico aberto não comparativo. Ann Nord Gin Obst. 23:51-6, 2000.

²Bravo RS. Grupo de pesquisa meloxicam. Ensaio clínico de meloxicam na dismenorreia primária em mulheres brasileiras. RBM: Revista Brasileira de Medicina. 59(7): 521-528, 2002.

³Prado RAA *et al.* Ensaio clinico de meloxicam em mulheres portadoras de dismenorreia primária, comparado ao rofecoxib. RBM: Revista Brasileira de Medicina. 61(10): 672-672, 2004.

⁴Mello NR *et al.* Double-blind study to evaluate efficacy and safety of meloxicam 7.5 mg and 15 mg versus mefenamic acid 1500 mg in the treatment of primary dysmenorrhea. Acta Obstet Gynecol Scand. 83: 667-673, 2004.

⁵Bravo RS *et al.* Ensaio clínico de meloxicam em pacientes portadoras de dismenorreia primária, comparativo com piroxicam. Ann Nord Gin Obst. 23: 6-14, 2000.

3-CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FARMACODINÂMICA

O meloxicam é um agente anti-inflamatório não esteróide da classe do ácido enólico, um dos derivados da classe dos oxicans. Em estudos farmacológicos em animais, foi comprovada a atividade anti-inflamatória, analgésica e antipirética. Demonstrou potente atividade anti-inflamatória em modelos clássicos de inflamação. Como os demais fármacos de seu grupo, Inicox dp[®] atua através da inibição da síntese das prostaglandinas. Numa comparação entre a dose ulcerogênica e a dose anti-inflamatória eficaz *in vivo*, o meloxicam inibiu a biossíntese de prostaglandinas mais intensamente no local da inflamação do que na mucosa gástrica ou nos rins.

Supõe-se que essas diferenças estejam relacionadas à inibição preferencial da COX-2 em relação à COX-1 e que a inibição da COX-2 promova os efeitos terapêuticos dos anti-inflamatórios não esteróides, enquanto que a inibição da COX-1 constitucional possa ser responsável pelos efeitos adversos gástricos e renais.

A inibição preferencial da COX-2 pelo meloxicam foi demonstrada *in vitro* e *ex vivo*, em vários testes. O meloxicam 7,5 e 15 mg demonstrou uma inibição maior da COX-2 *ex vivo*, através de uma inibição maior da produção de PGE₂ estimulada por lipopolissacarídeo (COX-2) em relação à produção de tromboxano no sangue coagulado (COX-1). Esses efeitos foram dependentes da dose. Nas doses recomendadas o meloxicam mostrou não ter efeito na agregação plaquetária nem no tempo de sangramento *ex vivo*, enquanto a indometacina, o diclofenaco, o ibuprofeno e o naproxeno inibiram significativamente a agregação plaquetária e prolongaram o sangramento.

Estudos clínicos demonstraram uma incidência menor de eventos adversos gastrointestinais (p. ex. dispepsia, vômitos, náusea e dor abdominal) com Inicox dp[®] 7,5 e 15 mg, em relação a outros anti-inflamatórios não esteróides. A incidência de relatos de perfuração do trato gastrointestinal superior, úlceras e sangramentos associados ao meloxicam é baixa e dependente da dose.

Não há estudo com poder adequado para detectar diferenças estatísticas na incidência de eventos adversos de trato gastrointestinal superior significativos clinicamente tais como perfuração gastrointestinal, obstrução ou sangramento entre o meloxicam e outros anti-inflamatórios não esteróides.

Realizou-se uma análise conjunta de 35 estudos clínicos envolvendo pacientes tratados com meloxicam com indicação para osteoartrite, artrite reumatóide e espondilite anquilosante. O tempo de exposição ao meloxicam nesses estudos variou de três semanas a um ano (a maioria dos pacientes foi admitida em estudos de um mês). A maioria dos estudos permitiu a participação de pacientes com história anterior de perfuração gastrointestinal, úlceras ou sangramentos. A incidência de perfuração do trato gastrointestinal superior, obstrução ou sangramento clinicamente significativos foi avaliada retrospectivamente de acordo com uma revisão cega independente. Os resultados estão na tabela a seguir.

Risco cumulativo de perfuração, obstrução e sangramento (POS) para meloxicam 7,5 mg e 15 mg a partir de estudos clínicos comparativo com o diclofenaco e o piroxicam (estimativas de Kaplan-Meier).

Tratamento (dose diária)	Dias	Pacientes	POS	Risco (%)	Intervalo de confiança de 95%
-----------------------------	------	-----------	-----	-----------	----------------------------------

meloxicam					
7,5 mg	1 a 29	9636	2	0,02	0,00 - 0,05
	30 a 90	551	1	0,05	0,00 - 0,13
15 mg	1 a 29	2785	3	0,12	0,00 - 0,25
	30 a 90	1683	5	0,40	0,12 - 0,69
	91 a 181	1090	1	0,50	0,16 - 0,83
	182 a 364	642	0	0,50	
diclofenaco	1 a 29	5110	7	0,14	0,04 - 0,24
100 mg	30 a 90	493	2	0,55	0,00 - 1,13
piroxicam	1 a 29	5071	10	0,20	0,07 - 0,32
20 mg	30 a 90	532	6	1,11	0,35 - 1,86

FARMACOCINÉTICA

Absorção

É bem absorvido pelo trato gastrointestinal após administração oral, com 89% de biodisponibilidade, sendo que a absorção não é afetada pela ingestão de alimentos. Atinge concentrações plasmáticas após doses únicas de 7,5 mg e 15 mg, respectivamente de 0,4 - 1,0 mcg/ml e de 0,8 - 2,0 mcg/ml (C_{min} e C_{max} no estado de equilíbrio, respectivamente), portanto, as concentrações plasmáticas são proporcionais às doses administradas. Apresenta uma taxa de ligação às proteínas plasmáticas em torno de 99%. É extensamente metabolizado, sendo a sua principal via de metabolização, a oxidação do radical metila da fração tiazolil. Menos de 5% de uma dose diária são excretados pelas fezes sob a forma inalterada, enquanto que na urina são apenas encontrados traços da substância inalterada. Os metabólitos são eliminados pela via renal e fecal sendo cerca de 50% pela urina e a outra metade pelas fezes. Sua meia-vida de eliminação é de cerca de 20 horas. Os parâmetros farmacocinéticos de meloxicam não são alterados substancialmente por insuficiência hepática ou renal de grau leve a moderado.

Distribuição

O meloxicam liga-se fortemente às proteínas plasmáticas, principalmente à albumina (99%). O meloxicam penetra no líquido sinovial onde atinge aproximadamente metade da concentração plasmática. O volume de distribuição é baixo, média de 11 litros. A variação interindividual é de 30 – 40%.

Biotransformação

O meloxicam passa por extensa biotransformação hepática. Identificam-se na urina quatro metabólitos de meloxicam, todos farmacodinamicamente inativos.

O principal metabólito, 5'-carboximeloxicam (60% da dose), é formado por oxidação de um metabólito intermediário 5' hidroximetilmeloxicam, que também é excretado em menor quantidade (9% da dose). Estudos *in vitro* sugerem que CYP 2C9 exerce um importante papel nessa via metabólica, com uma pequena

contribuição da isoenzima CYP 3A4. A atividade da peroxidase do paciente é provavelmente responsável pelos outros dois metabólitos, estimados em 16% e 4% da dose administrada respectivamente.

Eliminação

O meloxicam é excretado predominantemente na forma de metabólitos na mesma proporção na urina e nas fezes. Menos de 5% da dose diária é excretada de forma inalterada nas fezes, enquanto apenas traços do composto inalterado são excretados na urina.

A meia-vida de eliminação média é de cerca de 20 horas.

A média da depuração total plasmática é cerca de 8 ml/min.

Linearidade/não linearidade

O meloxicam apresenta farmacocinética linear na faixa de dose terapêutica de 7,5 mg a 15 mg após administração oral.

Populações especiais

- Insuficiência renal/hepática

A insuficiência hepática e a insuficiência renal leve a moderada não interferem significativamente na farmacocinética de meloxicam. Na insuficiência renal terminal, o aumento do volume de distribuição pode resultar em maiores concentrações de meloxicam livre e não se deve exceder a dose diária de 7,5 mg.

- Idosos e crianças

A depuração plasmática média no estado de equilíbrio foi discretamente menor nos indivíduos idosos do que a relatada nos indivíduos jovens. Em um estudo realizado com 36 crianças, as medidas cinéticas foram feitas em 18 crianças com doses de 0,25 mg/Kg. A concentração plasmática máxima $C_{\text{máx}}$ (-34%) assim como a área sob a curva – AUC_{0-∞} (-28%) tenderam a ser menores no grupo etário mais jovem (idade entre 2 e 6 anos, n=7) quando comparados ao grupo de maior faixa etária (7 a 14 anos, n=11), enquanto que a depuração plasmática normalizada pelo peso pareceu ser maior no grupo etário mais jovem.

Uma comparação histórica com adultos revelou que as concentrações plasmáticas foram semelhantes para adolescentes e adultos. A meia-vida de eliminação plasmática (13 h) foi similar para ambos os grupos e tendeu a ser mais curta do que em adultos (15-20h).

4-CONTRAINDICAÇÕES

- Inicox dp[®] é contraindicado em pacientes com insuficiência renal grave, insuficiência hepática grave e insuficiência cardíaca grave não controlada.
- Pacientes com úlcera gastrointestinal ativa (doença de Chron ou colite ulcerativa) ou recente e perfuração intestinal, doença inflamatória intestinal ativa, sangramento gastrointestinal ativo, sangramento cerebrovascular recente ou distúrbios estabelecidos de sangramento sistêmico.

- Pacientes que tenham apresentado distúrbios como asma, pólipos nasais, edema de Quincke ou urticária após o uso do ácido acetilsalicílico ou outros agentes anti-inflamatórios.
- Pacientes com problemas de intolerância a galactose, deficiência de lactase ou má-absorção de glicose/galactose não devem tomar esse medicamento.
- Lactantes.
- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios.

Lactação

Embora não haja experiência específica com Inicox dp[®], sabe-se que os anti-inflamatórios não esteróides passam para o leite materno. Por isso, a administração do medicamento é contraindicada em mulheres lactantes.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 15 anos.

5-ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Da mesma forma que com outros anti-inflamatórios não esteróides, deve-se ter cautela ao administrar o produto à pacientes com antecedentes de afecções do trato gastrointestinal e a pacientes em tratamento com anticoagulantes. Pacientes com sintomas gastrointestinais devem ser monitorados.
 - Da mesma forma que com outros anti-inflamatórios não esteróides, ulceração, perfuração ou sangramento gastrointestinais, potencialmente fatais, podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento em pacientes com ou sem sintomatologia prévia ou antecedentes de distúrbios gastrointestinais graves.
 - O tratamento com Inicox dp[®] deve ser interrompido se ocorrer úlcera péptica ou sangramento gastrointestinal.
 - Os anti-inflamatórios não esteróides podem aumentar o risco de eventos cardiovasculares trombóticos graves, infarto do miocárdio e derrame, que podem ser fatais. Este risco pode aumentar com o prolongamento da terapêutica. Pacientes com doença cardiovascular ou fatores de risco para doença cardiovascular podem estar sob maior risco.
 - Os anti-inflamatórios não esteróides inibem a síntese das prostaglandinas renais envolvidas na manutenção da perfusão renal. Nos pacientes que apresentam diminuição do fluxo e do volume sanguíneo renal, a administração de um anti-inflamatório não esteróide pode precipitar descompensação renal que, no entanto, via de regra, retorna ao estágio pré-tratamento com a interrupção da terapia.
 - Os pacientes sob maior risco de descompensação renal são os que se encontram desidratados, os portadores de insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática, síndrome nefrótica, doença renal ativa, pacientes em tratamento concomitante com diuréticos, com inibidores da ECA ou antagonistas dos
- Inicox dp_AR060914_Bula Profissional de Saúde

receptores de angiotensina II ou os que se encontram hipovolêmicos devido à intervenção cirúrgica de grande porte. Nestes pacientes, é necessário monitorar cuidadosamente o volume urinário e a função renal no início do tratamento.

- Em casos raros, os anti-inflamatórios não esteróides podem provocar nefrite intersticial, glomerulonefrite, necrose medular renal ou síndrome nefrótica.
- Nos pacientes com insuficiência renal grave em hemodiálise, a dose de Inicox dp[®] não deve exceder 7,5 mg ao dia.
- Nos pacientes com insuficiência renal leve ou moderada (*clearance* creatinina > 25 ml/min), não há necessidade de redução de dose.
- Da mesma forma que com outros anti-inflamatórios não esteróides, observaram-se elevações ocasionais das transaminases séricas ou de outros indicadores da função hepática. Na maioria dos casos, o aumento acima dos níveis normais foi transitório e pequeno. Se as alterações forem significativas ou persistentes, a administração de Inicox dp[®] deve ser interrompida e os exames apropriados devem ser solicitados.
- Em caso de cirrose hepática clinicamente estável, não há necessidade de redução da dose de Inicox dp[®].
- A tolerabilidade ao produto é menor em pacientes debilitados ou desnutridos, que devem ser cuidadosamente supervisionados.
- Os anti-inflamatórios não esteróides podem causar retenção hídrica, de sódio e de potássio além de interferir no efeito natriurético dos diuréticos. Como resultado, pode ocorrer precipitação ou exacerbação de insuficiência cardíaca ou hipertensão em pacientes susceptíveis. Recomenda-se monitorização clínica dos pacientes sob risco.
- O meloxicam, assim como outros anti-inflamatórios não esteróides, pode mascarar os sintomas de doença infecciosa subjacente.
- Não existem estudos específicos relativos aos efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Pacientes com distúrbios visuais, sonolência ou outros distúrbios do sistema nervoso central devem suspender tais atividades.
- Relataram-se muito raramente casos de reações cutâneas graves, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica associados ao uso de anti-inflamatórios não esteróides. Supõe-se que os pacientes estejam sob maior risco a essas reações no início da terapia, com o início das reações ocorrendo, na maioria dos casos, no primeiro mês do tratamento. O tratamento com Inicox dp[®] deve ser interrompido ao primeiro sinal de surgimento de erupções cutâneas, lesões na mucosa ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Gravidez

- O uso de Inicox dp[®], assim como de outros anti-inflamatórios, pode comprometer a fertilidade e não é recomendado em mulheres que estejam tentando engravidar. Dessa forma, em mulheres que apresentem

dificuldade de engravidar ou que estejam sob investigação de infertilidade, deve-se considerar a interrupção do uso de Inicox dp[®].

- A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar adversamente a gestação e/ou desenvolvimento embrionário.

Categoria C de risco na gravidez: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6-INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Outros inibidores das prostaglandinas, incluindo salicilatos (ácido acetilsalicílico) e glicocorticóides: o uso concomitante ao meloxicam aumenta o risco de úlceras e sangramento gastrointestinal. O uso de meloxicam com outros anti-inflamatórios não esteróides não é recomendado. A administração concomitante de aspirina (1000 mg três vezes ao dia) em voluntários saudáveis tendeu a aumentar a área sob curva - AUC (10%) e a concentração plasmática máxima $C_{\text{máx}}$ (24%) de meloxicam. A significância clínica dessa interação é desconhecida.
- Anticoagulantes orais, antiplaquetários, heparina parenteral, trombolíticos e inibidores seletivos de recaptação de serotonina (ISRS): Risco aumentado de hemorragia, por inibição da função das plaquetas. Caso seja imprescindível a utilização deste tipo de medicamentos, deve-se realizar um rigoroso acompanhamento médico.
- Lítio: pode ter suas concentrações sanguíneas aumentadas, podendo atingir níveis tóxicos, devido à diminuição da sua excreção renal. Não se recomenda esta associação. No entanto, caso seja necessário o uso concomitante de anti-inflamatório não esteroidal e lítio, recomenda-se monitorizar cuidadosamente as concentrações plasmáticas de lítio ao se iniciar, ajustar ou descontinuar a administração de meloxicam.
- Metotrexato: anti-inflamatórios não esteróides podem reduzir a secreção tubular do metotrexato, aumentando sua concentração plasmática. Por esta razão, não é recomendado o uso concomitante de anti-inflamatórios não esteróides nos pacientes tratados com altas doses de metotrexato (> 15 mg/semana). O risco de interação entre os anti-inflamatórios não esteróides e metotrexato deve ser considerado também em pacientes tratados com baixas doses de metotrexato, especialmente naqueles com função renal comprometida. Nos casos em que o tratamento combinado for necessário, a contagem das células sanguíneas e a função renal devem ser monitoradas. Deve-se ter cautela quando os anti-inflamatórios não esteróides e metotrexato forem administrados concomitantemente por pelo menos três dias, pois a toxicidade do metotrexato pode aumentar devido ao aumento do seu nível plasmático. Embora a

farmacocinética do metotrexato (15 mg/semana) não tenha sido significativamente afetada pelo tratamento concomitante com meloxicam, deve ser considerado que a toxicidade hematológica do metotrexato pode ser potencializada pelo tratamento com anti-inflamatórios não esteróides.

- Diuréticos: o uso concomitante está associado a risco de insuficiência renal aguda em pacientes desidratados. Em caso de prescrição concomitante de Inicox dp[®] e diuréticos, deve-se assegurar a hidratação adequada do paciente e controlar a função renal antes do início do tratamento.
- Anti-hipertensivos (betabloqueadores, inibidores da ECA, vasodilatadores e diuréticos): tem sido relatada diminuição do efeito hipotensor de certos anti-hipertensivos, devido à inibição das prostaglandinas vasodilatadoras.
- A administração concomitante de antiácidos, cimetidina, digoxina e furosemida não revelou interações farmacocinéticas significativas.
- DIU (Dispositivo intrauterino): tem sido relatado que os anti-inflamatórios não esteróides diminuem a eficácia do DIU.
- Antagonistas dos receptores de angiotensina II e inibidores da ECA: o tratamento concomitante com anti-inflamatórios é associado a risco aumentado de insuficiência renal em pacientes com função renal comprometida.
- A colestiramina leva a uma eliminação mais rápida do meloxicam.
- A ciclosporina pode ter sua ação tóxica causada aos rins aumentada.
- Não se pode excluir interação com hipoglicemiantes orais.
- O meloxicam é metabolizado quase totalmente pelo fígado, do qual aproximadamente dois terços são mediados pelas enzimas do citocromo P450 (CYP 2C9 é responsável pela maior parte da metabolização e CYP 3A4 é responsável pela menor parte) e um terço é metabolizado por outras vias, tais como oxidação pelas peroxidases. Deve-se considerar interação farmacocinética potencial quando se administram concomitantemente meloxicam e outras drogas que inibam ou que sejam metabolizadas por CYP 2C9 e/ou CYP 3A4.

7-CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

Inicox dp[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original. Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características Físicas e Organolépticas

Comprimido amarelo claro, esférico, com uma face gravada Inicox e a outra sulcada. Livre de partículas estranhas. Odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8-POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Os comprimidos devem ser ingeridos com um pouco de água ou outro líquido, durante a refeição.

Posologia

Administrar um comprimido uma vez ao dia (15 mg) nos três dias que antecedem a menstruação e nos dois primeiros dias menstruais.

A dose diária não deve exceder a 15 mg.

Ajuste de dose para população especial

Pacientes com elevado risco de eventos adversos, recomenda-se iniciar o tratamento com 7,5 mg/dia (metade de um comprimido).

Pacientes com insuficiência renal grave, sob tratamento com hemodiálise, a dose diária não deve exceder a 7,5 mg (metade de um comprimido).

9-REAÇÕES ADVERSAS

- Reações comuns ($>1/100$ e $<1/10$): dor de cabeça, dor abdominal, dispepsia, diarreia, náusea e vômito.
- Reações incomuns ($>1/1.000$ e $<1/100$): anemia, alergia, vertigem, sonolência, hipertensão arterial, rubor facial, sangramento gastrointestinal (visível ou não aparente), gastrite, estomatite, constipação, flatulência, eructação, edema, lesões cutâneas, prurido, distúrbios da micção (ex.: retenção urinária aguda), alteração nos exames laboratoriais hepáticos (ex.: transaminase ou bilirrubina aumentadas) e de função renal (ex.: elevações da creatinina e/ou ureia).
- Reações raras ($>1/10.000$ e $<1/1.000$): contagem sanguínea anormal (incluindo diferencial de leucócitos), leucopenia, trombocitopenia, alteração de humor, perturbação visual incluindo visão turva, conjuntivite, zumbido, palpitações, asma, úlcera no estômago ou duodeno, colite, esofagite, necrólise epidérmica tóxica e Síndrome de Stevens-Johnson.

- Reações muito raras (<1/10.000): perfuração gastrointestinal, hepatite, dermatite bolhosa, eritema multiforme e insuficiência renal aguda.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10-SUPERDOSE

Em caso de superdose, devem-se tomar as medidas-padrão de esvaziamento gástrico e suporte geral. Não existe um antídoto específico. Demonstrou-se em estudos clínicos que a colestiramina acelera a eliminação de meloxicam.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0180

Farm. Resp:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

Inicox dp_AR060914_Bula Profissional de Saúde

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira





Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0513797/14-7	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513797/14-7	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	15 MG COM CT BL AL PLAS INC X 5
09/10/2014		(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014		(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	- Contraindicações - Reações Adversas	VP e VPS	15 MG COM CT BL AL PLAS INC X 5