



6 5 0 0



# meloxicam

*Medley.*

## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 7,5 mg e 15 mg, embalagens contendo 10 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de meloxicam 7,5 mg contém:

meloxicam ..... 7,5 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
(celulose microcristalina, citrato de sódio di-hidratado, copolividona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada).

Cada comprimido de meloxicam 15 mg contém:

meloxicam ..... 15 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
(celulose microcristalina, citrato de sódio di-hidratado, copolividona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um anti-inflamatório, destinado ao tratamento da artrite reumatoide e das osteoartrites.

O tempo médio de início de ação do medicamento é de 40 a 45 minutos.

### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Alívio da dor e diminuição da inflamação devido doenças das articulações tais como artrite reumatoide e osteoartrite.

## QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes que tenham apresentado hipersensibilidade (alergia) ao meloxicam ou aos excipientes da sua fórmula.

Existe a possibilidade de ocorrer alergia em pessoas que sabidamente têm alergia ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios.

Pacientes que tenham apresentado distúrbios como asma, pólipos nasais, inchaço da língua, lábios e face ou urticária após o uso de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não devem usar meloxicam comprimidos.

Este medicamento não deve ser administrado à pacientes com úlcera gastrintestinal ativa ou recente/perfuração, doença inflamatória ativa do intestino (doença de Chron ou colite ulcerativa), sangramento gastrointestinal ativo, sangramento cérebrovascular recente ou outros distúrbios hemorrágicos.

Este medicamento não deve ser administrado em casos de insuficiência hepática grave, insuficiência renal grave não-dialisada, insuficiência cardíaca grave não-controlada.

**NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ OU A LACTAÇÃO. O meloxicam COMPRIMIDOS É CONTRAINDICADO NA FAIXA ETÁRIA DE 0 A 12 ANOS DE IDADE.**

Este medicamento é contraindicado para o tratamento de dor peri-operatória após realização de cirurgia de revascularização do miocárdio ou angioplastia.

Em caso de condições hereditárias raras que podem ser incompatíveis com algum excipiente do produto (veja em PRECAUÇÕES) o uso do produto é contraindicado.

### ADVERTÊNCIAS

**INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU**

MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

### PRECAUÇÕES

Pacientes com antecedentes de doenças do trato gastrintestinal ou sob tratamento com anticoagulantes devem ter cuidado ao utilizar o produto. Pacientes com sintomas gastrintestinais devem ser monitorados. O tratamento com este medicamento deve ser interrompido se ocorrer úlcera péptica ou sangramento gastrintestinal.

Da mesma forma que com outros anti-inflamatórios, ulceração, perfuração e sangramento gastrintestinais, que podem ser fatais, podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento em pacientes com ou sem sintomatologia prévia ou antecedentes de distúrbios gastrintestinais graves.

As consequências destes eventos normalmente são mais graves em pacientes idosos.

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-esteroides. 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, desde o primeiro mês de tratamento. O tratamento com este medicamento deve ser interrompido desde o início do surgimento das erupções cutâneas, lesões na mucosa, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Os anti-inflamatórios não-esteroides 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 com anti-inflamatórios não-esteroides. Pacientes com doença cardiovascular ou fatores de risco para doença cardiovascular podem estar sob maior risco.

Os pacientes com maior risco de complicações renais devido ao



6 5 0 0



uso de anti-inflamatórios como os idosos, os portadores de insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática, síndrome nefrótica, insuficiência renal, os pacientes em tratamento com diuréticos, inibidores da ECA ou antagonistas dos receptores de angiotensina II ou os que se encontram hipovolêmicos após grandes cirurgias devem utilizar o produto com cautela. Via de regra, a descompensação renal retorna ao estágio pré-tratamento com a interrupção do medicamento.

Em casos raros, os anti-inflamatórios podem provocar doenças nos rins como nefrite intersticial, glomerulonefrite, necrose medular renal ou síndrome nefrótica. Nos pacientes com insuficiência renal leve ou moderada não há necessidade de redução da dose. Nos pacientes com insuficiência renal grave e em tratamento com hemodiálise, a dose de meloxicam comprimidos não deve exceder 7,5 mg ao dia.

Da mesma forma que com outros anti-inflamatórios, observaram-se elevações ocasionais de exames laboratoriais que refletem as funções do fígado. Na maioria dos casos, o aumento acima dos níveis normais foi transitório e pequeno. Se as alterações forem significativas ou persistentes, faz-se necessário interromper a administração deste medicamento e solicitar os exames apropriados. Em caso de cirrose hepática clinicamente estável, não há necessidade de redução da dose deste medicamento.

A tolerabilidade ao produto é menor em pacientes debilitados ou desnutridos, que devem ser cuidadosamente supervisionados. Da mesma forma que com outros anti-inflamatórios, deve-se ter cautela no tratamento de pacientes idosos, nos quais as funções renal, hepática e cardíaca estão mais frequentemente alteradas. Os anti-inflamatórios podem causar retenção de água e sais minerais ocasionando inchaço (edema). Também pode haver redução do efeito de diuréticos. Como resultado, pode haver

precipitação ou exacerbação de insuficiência cardíaca ou hipertensão em pacientes susceptíveis.

O meloxicam, assim como outros anti-inflamatórios, podem 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.

Para interações medicamentosas relevantes que requeiram atenção particular, veja o item INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS. Pacientes com raros problemas hereditários de intolerância a galactose, deficiência de lactose ou má absorção de glicose galactose não devem tomar este medicamento.

### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

O uso deste medicamento, 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 deste medicamento.

No início da gravidez, o uso de meloxicam comprimidos, assim como de outros anti-inflamatórios não-esteroides, pode comprometer a gestação e tem sido relacionado a aumento do risco de abortos, mal formações cardíacas e de gastrosquise.

Durante o terceiro trimestre da gestação, o uso deste medicamento ou de outros anti-inflamatórios não-esteroides pode favorecer a ocorrência no feto de complicações cardíacas, pulmonares e renais, o aumento do tempo de sangramento e a inibição das contrações uterinas na mãe, prolongando ou retardando o trabalho de parto.

Embora não haja experiência específica com este medicamento, sabe-se que os anti-inflamatórios não-esteroides passam para o leite materno.



0039



15/03/11, 09:13



0039

000206411b.p65

1

000206411

05

