



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



0039





O meloxicam COMPRIMIDOS NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E O PERÍODO DE LACTAÇÃO. ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- outros inibidores das prostaglandinas, incluindo glicocorticoides e salicilatos (ácido acetilsalicílico): a co-administração de inibidores das prostaglandinas podem aumentar o risco de úlceras e sangramentos gastrintestinais e não é recomendado. O uso concomitante de meloxicam com outros anti-inflamatórios não-esteroides não é recomendado;

- anticoagulantes orais, antiplaquetários, heparina parenteral, trombolíticos e inibidores seletivos de recaptção de serotonina (ISRS): risco aumentado de hemorragia;

- lítio: o uso concomitante com os anti-inflamatórios não esteroides não é recomendado, pois pode provocar aumento da concentração de lítio no sangue até níveis tóxicos;

- metotrexato: o uso concomitante com os anti-inflamatórios não esteroides pode provocar aumento da concentração do metotrexato no sangue e por esta razão não é recomendado para os pacientes tratados com altas doses de metotrexato (> 15 mg/sem) e para os pacientes tratados com baixa dose de metotrexato e com função renal comprometida;

- contracepção: há relatos de que os anti-inflamatórios diminuem a eficácia do DIU (dispositivo intra-uterino);

- diuréticos: o tratamento concomitante com anti-inflamatórios é associado a risco aumentado de insuficiência renal aguda em pacientes desidratados;

- anti-hipertensivos (beta-bloqueadores, inibidores da ECA, vasodilatadores, diuréticos): há relatos de diminuição do efeito de anti-hipertensivos no tratamento com anti-inflamatórios;

- antagonistas dos receptores de angiotensina II e inibidores da

ECA: o tratamento concomitante com anti-inflamatórios é associado a risco aumentado de insuficiência renal aguda em pacientes com função renal comprometida;

- colestiramina: leva a uma diminuição mais rápida do meloxicam;

- ciclosporinas: os anti-inflamatórios podem aumentar a toxicidade causada pela ciclosporina aos rins;

A administração concomitante com antiácidos, cimetidina, digoxina ou furosemida não apresentou interações farmacocinéticas significativas.

Não se podem excluir interações com hipoglicemiantes orais.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

- meloxicam 7,5 mg: comprimido amarelo, circular, convexo, liso em uma face e sulcado na outra.

- meloxicam 15 mg: comprimido amarelo, circular, plano, com bordas chanfradas, sulcado numa face e gravado Medley na outra.

DOSAGEM

- ARTRITE REUMATOIDE: 15 mg uma vez ao dia. De acordo com a resposta terapêutica, a dose pode ser reduzida para 7,5 mg, uma vez ao dia.

- OSTEOARTRITE: 7,5 mg uma vez ao dia. Caso necessário, a dose pode ser aumentada para 15 mg, uma vez ao dia.

Em pacientes com elevado risco de reações adversas, recomenda-se iniciar o tratamento com 7,5 mg/dia.

Em pacientes com insuficiência renal grave e em hemodiálise, a dose diária não deve exceder 7,5 mg.

Como o potencial para reações adversas aumenta com a dose e com o tempo de exposição ao meloxicam, deve-se utilizar a menor dose diária eficaz durante o menor tempo possível.

- ADOLESCENTES: a dose máxima recomendada para adolescentes é de 0,25 mg/kg.

Como a dosagem em crianças ainda não foi estabelecida, o uso de

meloxicam comprimidos deve ser restrito a adolescentes e adultos.

De um modo geral, a dose diária total não deve exceder 15 mg.

- ADMINISTRAÇÃO COMBINADA: a dose diária total de meloxicam comprimidos não deve exceder 15 mg.

COMO USAR

O meloxicam comprimidos deve ser administrado juntamente com alimentos. Os comprimidos devem ser ingeridos com um pouco de água ou de outro líquido.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? Relataram-se os seguintes eventos adversos possivelmente relacionados com a administração de meloxicam comprimidos.

FREQUÊNCIA ACIMA DE 1%

- Trato gastrintestinal: má digestão, náusea, vômito, dor abdominal, constipação, flatulência, diarreia;

- Sistema hematológico: anemia;

- Reações dermatológicas: prurido, erupção cutânea;

- Sistema nervoso central: mancha no campo visual, dor de cabeça;

- Sistema cardiovascular: edema.

ENTRE 0,1% E 1%

- Trato gastrintestinal: alterações transitórias dos parâmetros da função hepática, flatulência, esofagite, úlcera gastroduodenal, hemorragia gastrintestinal oculta ou macroscópica;

- Sistema hematológico: alterações no hemograma, incluindo contagem diferencial de leucócitos, leucopenia e trombocitopenia. A administração concomitante de drogas potencialmente

mielotóxicas, em particular metotrexato, parece ser um fator predisponente para o aparecimento de citopenia;

- Reações dermatológicas: estomatite, urticária;

- Sistema nervoso central: vertigem, zumbido, sonolência;

- Sistema cardiovascular: elevação da pressão arterial, palpitações, rubor facial.

- Trato geniturinário: alterações dos parâmetros da função renal (elevações das taxas sanguíneas de creatinina e/ou de ureia).

FREQUÊNCIA ABAIXO DE 0,1%

- Trato gastrintestinal: perfuração gastrintestinal, colite, hepatite, gastrite. Sangramento, ulceração ou perfuração gastrintestinais, podem ser fatais.

- Reações dermatológicas: fotossensibilidade. Ainda que raramente, podem ocorrer reações bolhosas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica;

- Trato respiratório: aparecimento de asma aguda em indivíduos alérgicos à aspirina ou outros anti-inflamatórios não-esteroides;

- Sistema nervoso central: confusão, desorientação e alteração do humor;

- Trato geniturinário: insuficiência renal aguda;

O uso de anti-inflamatórios não-esteroides pode estar relacionado a distúrbios de micção, incluindo retenção urinária aguda.

- Distúrbios visuais: conjuntivite e distúrbios visuais, incluindo visão embaçada;

- Reações de hipersensibilidade: inchaço da língua, lábio e face e reações de hipersensibilidade imediata, incluindo reações anafilatóides e anafiláticas.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de superdose, devem-se tomar as medidas-padrão de esvaziamento gástrico e procurar orientação médica.

Desconhece-se um antídoto específico para meloxicam.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e proteger da umidade.

Prazo de validade: 24 meses à partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

ESTA BULA É ATUALIZADA CONTINUAMENTE. POR FAVOR, PROCEDA À SUA LEITURA ANTES DE UTILIZAR O MEDICAMENTO. PARA SUA SEGURANÇA, MANTENHA ESTA EMBALAGEM ATÉ O USO TOTAL DO MEDICAMENTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: Vide cartucho. Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640 MS - 1.0181.0468

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

S.I.M.
Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br