

# Mecatex®

## Meloxicam 15 mg

Tabletas



### COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Meloxicam.....15 mg

Excipientes c.s.p.....1 tableta

### DESCRIPCIÓN:

**Mecatex®** contiene meloxicam, un fármaco inhibidor de la ciclooxigenasa (presentando más afinidad por la Cox 2) del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Es un derivado del oxicam, estrechamente relacionado con el piroxicam.

### INDICACIÓN:

**Mecatex®** está indicado en el tratamiento de artritis reumatoide, osteoartritis (enfermedad articular degenerativa), periartrosis de hombro y de cadera, distensiones musculares y ataques de gota, inflamación y dolor secundario a traumatismos, así como de los procesos inflamatorios de tejidos blandos, vías aéreas, padecimientos ginecológicos y dismenorrea primaria.

### FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Después de la administración oral de meloxicam, su absorción es de 89% y no se modificara por la ingesta simultánea de alimentos. Bajo un régimen de dosificación diario da lugar a concentraciones plasmáticas pico, en el rango de 0.4-1.0 µg/mL para la dosis de 7.5 mg o de 0.8-2 µg/mL con dosis de 15 mg obteniéndose concentraciones en estado de equilibrio de 3 a 5 días. Más de 99% del fármaco se une a las proteínas plasmáticas.

El meloxicam tiene una buena penetración en el líquido sinovial y los niveles son equivalentes a la mitad de las concentraciones plasmáticas.

El meloxicam se metaboliza principalmente por oxidación del grupo metilo de la molécula tiazolil. Cerca de la mitad de la dosis se elimina por la orina, el resto a través de las heces, en orina sólo se encuentran huellas del fármaco inmodificado, en tanto que en heces se detecta este fármaco en menos de 5% de la dosis administrada. Su vida media de eliminación es de aproximadamente 20 horas. Su farmacocinética no se modifica en casos de insuficiencia hepática o renal de grados medio a moderado.

El meloxicam es un antiinflamatorio no esteroideo del grupo del ácido enólico, con acciones antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas animales, gracias a su capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas, mediadores responsables de la inflamación. Los estudios comparativos de las dosis efectivas ulcerogénicas y antiinflamatorias por medio de modelos experimentales en ratas con artritis, demostraron que meloxicam tiene un margen terapéutico superior sobre los demás AINEs, in vivo meloxicam inhibe la síntesis de prostaglandinas con una potencia mayor en el sitio de la inflamación y no sobre la mucosa gástrica o los riñones. Esta seguridad pre clínica se debe a su mecanismo de acción, mediante inhibición selectiva de la COX-2 en relación con la COX-1.

Las evidencias demuestran que la inhibición COX-2 es la responsable de los efectos a nivel gástrico y renal. Los estudios clínicos realizados han demostrado una menor incidencia de efectos secundarios a nivel gastrointestinal incluyendo perforación, úlceras o sangrado con las dosis recomendadas de meloxicam en comparación con dosis habituales de otros AINEs.

### REACCIONES ADVERSAS:

Al igual que con otros AINEs los síntomas gastrointestinales, por lo general han sido más frecuentes.

En sujetos tratados con las dosis recomendadas de meloxicam se presentó la siguiente sintomatología con una incidencia mayor a 1%:

**Gastrointestinal:** dispepsia, náuseas, diarrea, dolor abdominal, vómito, constipación, flatulencia.

**Piel y faneras:** dermatitis, reacciones de fotosensibilidad, urticaria, foliculitis.

**Sistema nervioso central:** migraña, estupor, vértigo, depresión, insomnio.

**Urogenital:** trastornos inespecíficos de la diuresis.

**Metabólico y nutricional:** hiperglucemia, hiperuricemia, sed.

**Cardiovascular:** hipertensión, edema, palpitaciones.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Condiciones que predispongan a alteraciones gastrointestinales como son: historial de úlcera péptica, colitis ulcerativa, tabaquismo, edad avanzada, tratamiento concomitante con corticosteroides abuso de alcohol o estrés.

Pacientes con hipertensión u otro padecimiento cardiovascular con riesgo potencial de retención de líquidos. Pacientes con trastornos hemoragiparos. Enfermedad hepática severa. Insuficiencia renal grave. Antecedentes de fenómenos alérgicos relacionados con la ingestión de AINEs. Pacientes con riesgo de hipovolemia pueden ser más sensibles a la inhibición de la síntesis de PG renales, necesarias para una adecuada perfusión renal, por lo que la función de este órgano y de volumen urinario debe ser vigilado.

Durante tratamientos prolongados se sugiere el monitoreo de pruebas de funcionamiento hepático y renal, biometría hemática, electrolitos y sangre oculta en heces.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida al principio activo.

Riesgo de sensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos, por lo que no deben ser usados en pacientes en los que la administración previa de dichos fármacos haya dado lugar a manifestaciones de asma, angioedema o urticaria. No se recomienda su empleo durante el embarazo ni en la lactancia, así como en caso de úlcera péptica activa o de insuficiencia hepática o renal severa.

#### **INTERACCIONES:**

**Asociaciones no recomendadas o que requieren especial atención:** otros AINEs, inclusive salicilatos en dosis altas, anticoagulantes orales y parenterales, litio y metotrexato.

**Asociaciones que deben tomarse en consideración:** antihipertensivos ( $\beta$ -bloqueadores y algunos inhibidores de la ECA). La colestiramina se une al meloxicam en el tracto gastrointestinal, dando lugar a una eliminación más rápida de éste.

#### **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

Aunque en estudios experimentales no se han detectado efectos teratogénicos, el uso del medicamento durante el embarazo o la lactancia no es recomendable.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:**

Hasta el momento no se ha reportado ningún caso, sin embargo, se recomienda vaciamiento gástrico y/o tratamiento sintomático. No se conoce ningún antídoto específico. Si el caso lo requiere, podrá acelerarse la eliminación del meloxicam administrando 4 g de colestiramina cada 8 horas.

#### **DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Dependiendo de la afección se recomienda la administración de 7.5 a 15 mg en una sola toma al día. La dosis máxima recomendada es de 15 mg al día.

En pacientes con insuficiencia renal terminal la dosis no deberá exceder a los 7.5 mg al día. No es necesaria una reducción de esta dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada (con depuración de creatinina mayor de 25 mL/min) ni en pacientes con cirrosis hepática clínicamente.

**Vía de administración:** Oral.

#### **PRESENTACIÓN:**

Caja conteniendo 10 blísteres con 10 tabletas.

#### **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Venta por receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



**Fabricante y Titular:**  
**LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.**  
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,  
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.