BENFLOGIN®

MELOXICAM 15 mg

Venta Bajo Receta Comprimidos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Meloxicam.................................................................................15 mg.

Excipientes..................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antirreumático. Antiinflamatorio.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

El Meloxicam inhibe la síntesis de prostaglandinas, mediadores químicos 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, debido a que inhibe las síntesis de prostaglandinas con una potencia mayor en el sitio de la inflamación ejerciendo pocos efectos sobre la mucosa gástrica o los riñones. Esta seguridad preclínica 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 de la 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 úlceras o sangrado con las dosis recomendadas de Meloxicam en comparación con dosis habituales de AINEs.

Farmacocinética: Después de la administración oral de Meloxicam, su absorción es del 89% y no se modifica por la ingesta simultánea de alimentos. Bajo un régimen de dosificación diaria de 15 mg por vía oral, se obtienen concentraciones plasmáticas pico en el rango de 0,8 – 2 mcg/mL.

Más del 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 ampliamente, principalmente por la oxidación del grupo metilo de la molécula tiazolil, y se excreta en cantidades similares por la orina y por las heces. Menos del 3% de la dosis administrada se elimina en forma de fármaco sin metabolizar.

Su vida media de eliminación es de aproximadamente 20 hs.

Su farmacocinética no se modifica en casos de insuficiencia hepática o renal leve a moderada, pero su volumen de distribución aumenta en la insuficiencia renal grave.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Está indicado preferentemente en el tratamiento de la artritis reumatoidea, en el tratamiento a corto plazo de las exacerbaciones agudas de las osteoartritis y en el tratamiento sintomático de la espondilitis anquilosante.

No obstante, puede utilizarse también en otros procesos patológicos que requieran analgesia y actividad antiinflamatoria como otros procesos osteoarticulares (traumatismos, artritis gotosa, artritis infecciosa, etc.), así como cuadros dolorosos de otra índole como la dismenorrea primaria.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

POSOLOGIA:

Dependiendo de la afección se recomienda la administración vía oral de 7,5 mg a 15 mg (½ a 1 comprimido) en 1 sola toma al día. La dosis máxima recomendada es de 15 mg al día. En pacientes ancianos se recomienda 1 dosis de 7,5 mg/día. En pacientes con insuficiencia renal grave la dosis no deberá ser superior a 7,5 (½ comprimido) al día.

No es necesaria una reducción de esta dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina mayor de 25 mL/min) ni en pacientes con cirrosis hepática clínicamente estable.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Al igual que otros AINEs debe indicarse con precaución en pacientes con antecedentes de sangrado gastrointestinal.

Si durante el tratamiento se presentan reacciones cutáneas o mucosas debe considerarse la suspensión del fármaco.

Debido a que los antiinflamatorios no esteroides inhiben la síntesis de prostaglandinas renales, que contribuyen a la irrigación de los riñones, en pacientes con disminución de la perfusión renal, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación que por lo general revierte al suspender el tratamiento. Los pacientes más expuestos a este efecto son aquellos que presentan deshidratación, insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico y otras enfermedades renales, pacientes que reciben diuréticos y aquellos sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores que cursan con hipovolemia consecutiva. En estos pacientes debe controlarse, evaluarse exhaustivamente la función renal antes de iniciar el tratamiento.

Durante el tratamiento, se han observado en forma ocasional elevaciones de los niveles plasmáticos de transaminasas. En la mayoría de los casos se ha tratado de elevaciones leves y transitorias. Si éstas son significativas o persisten, el tratamiento debe ser suspendido.

Los pacientes debilitados pueden tolerar menos estos efectos adversos y deberán ser controlados en forma especial.

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides, se deberá tomar precauciones durante el tratamiento en pacientes ancianos en los cuales se presenta con mayor frecuencia una disminución de la función renal, hepática o cardíaca.

La dosis de pacientes con insuficiencia renal terminal sometidos a hemodiálisis no debe ser superior a 7,5 mg/día.

No es necesario reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (pacientes con un aclaramiento de creatinina mayor a 25 mL/min) ni en pacientes con cirrosis hepática clínicamente estable.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

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

En sujetos tratados con las dosis recomendadas de Meloxicam se presentó la siguiente sintomatología con una incidencia ligeramente superior al 1%.

Gastrointestinales: Dispepsia, náuseas, diarrea, dolor abdominal, vómitos, constipación, flatulencia. Piel y faneras: Prurito, rash. Sistema nervioso central: Cefalea, mareos. Síntomas que se presentaron con una incidencia menor al 1%. Gastrointestinales: Anorexia o aumento del apetito, sequedad bucal, estomatitis, enfermedad ulcero péptica. Hepáticas: Transaminitis. Piel y faneras: Dermatitis, fotosensibilidad, urticaria, foliculitis. Sistema nervioso central: Migraña, estupor, vértigo, depresión, insomnio. Urogenital: Disuria. Metabólico y nutricional: Hiperglucemia, hiperuricemia, sed. Cardiovascular: Hipertensión, edema, palpitaciones.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

La coadministración de otros AINEs incrementa el riesgo de úlceras gastrointestinales y sangrado a través de una acción sinérgica.

La administración conjunta con anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina y trombolíticos aumenta el riesgo de sangrados. Si su uso concomitante es inevitable, se deberá efectuar un control estricto del efecto de los anticoagulantes. Los AINEs aumentan los niveles plasmáticos del litio. Puede aumentar la toxicidad hemática del metotrexato.

Dispositivos intrauterinos: Se ha sugerido que los AINEs pueden disminuir su eficacia.

Diuréticos: El tratamiento con AINEs se asocia con un riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados. Los pacientes tratados simultáneamente con Meloxicam y diuréticos han de estar adecuadamente hidratados y evaluados previamente en cuanto a su función renal. Antihipertensivos como bloqueantes ß-adrenérgicos e inhibidores de la ECA: Se ha informado una disminución del efecto del fármaco antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras, debido a la acción de los AINEs.

La colestiramina se une al Meloxicam en el tracto gastrointestinal y hace que éste se elimine más rápido. No se han observado interacciones farmacocinéticas relevantes en el caso de la administración concurrente de antiácidos, cimetidina, digoxina, furosemida y warfarina.

El Meloxicam puede eventualmente producir reacciones de hipersensibilidad cruzadas con ácido acetil salicílico u otros antiinflamatorios no esteroides.

SOBREDOSIFICACION:

No se han reportado casos de sobredosis, sin embargo en caso de presentarse esta situación se recomienda practicar lavado gástrico y administrar tratamiento sintomático.

No se conoce ningún antídoto específico.

Se puede utilizar colestiramina a la dosis de 8 g por vía oral o por sonda nasogástrica para acelerar la eliminación del Meloxicam por las heces.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Se restringe el uso durante el embarazo y la lactancia.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 10/20 comprimidos.

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS