

FLAMAX® 15 mg/1,5 mL

MELOXICAM
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene:

Meloxicam.....	15 mg
Excipientes c.s.p.....	1,5 mL

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antiinflamatorio - Antirreumático

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Meloxicam es un antiinflamatorio no esterooidal (AINE) que presenta acciones antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. El mecanismo de acción de meloxicam, al igual que la de otros AINE's, puede estar relacionado con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, inhibición de las ciclooxigenasas.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

FLAMAX® está indicado para el alivio de los síntomas (dolor e inflamación) de la osteoartritis, la artritis reumatoide.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE's) puede producir un incremento en la presión sanguínea; lo que podría interferir con la terapia antihipertensiva cuando son administrados junto con los bloqueadores beta-adrenérgicos (atenolol, timolol, acebutolol, etc.).

La concomitancia de los AINE's con los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (enalapril, captopril, etc.) puede disminuir los efectos natriuréticos y antihipertensivos de los inhibidores de la enzima.

La administración conjunta de los AINE's con diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona, etc.) puede disminuir los efectos diuréticos y antihipertensivos de estos últimos.

La concomitancia de los AINE's con los bloqueadores del receptor de angiotensina II (losartan, candesartan, valsartan, etc.) podría disminuir los efectos antihipertensivos de estos últimos.

La administración simultánea de AINE's y medicamentos anticoagulantes (heparinas, clopidogrel, Warfarina, acenocumarol, etc.) incrementa el riesgo de hemorragias gastrointestinales.

La administración simultánea de AINE's y los bloqueadores de los canales de calcio (amlodipino, nifedipino, diltiazem, verapamilo, flunarizina, etc.) puede incrementar el riesgo de hemorragias gastrointestinales. La administración simultánea de AINE's e inhibidores de la recaptura de serotonina, (Sertralina, fluoxetina, venlafaxina etc.) también incrementa el riesgo de hemorragias.

La concomitancia de los AINE's con sulfonilureas (clorpropamida, glibequirida, gliburida, etc.) incrementa el riesgo de padecer hipoglucemias. La concomitancia de meloxicam con aspirina incrementa el riesgo de ulceración gastrointestinal.

El uso simultáneo de meloxicam y colestiramina aumenta la eliminación de meloxicam.

Al administrarlo con ciclosporinas se puede ver incrementado el riesgo de toxicidad por estas últimas.

Al administrar conjuntamente meloxicam con levofloxacino, norfloxacino u ofloxacino puede incrementar el riesgo de padecer convulsiones. La concomitancia de itraconazol con meloxicam podría disminuir las concentraciones séricas de meloxicam.

La administración conjunta de meloxicam y litio incrementa las concentraciones séricas de litio dando lugar a una posible toxicidad por litio.

Administrar meloxicam junto con ketorolaco puede incrementar el riesgo de sufrir efectos adversos gastrointestinales.

La concomitancia de tacrolimus con meloxicam podría incrementar el riesgo de falla renal.

Voriconazol podría incrementar las concentraciones plasmáticas de meloxicam cuando se administran de manera concomitante.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: En las etapas finales del embarazo, como ocurre con otros AINE's, meloxicam debe evitarse, ya que puede producir el cierre prematuro del conducto arterioso.

Lactancia: No se sabe si este fármaco se excreta en la leche humana, sin embargo estudios en animales demostraron que meloxicam se excreta en la leche de ratas en concentraciones superiores a las plasmáticas. Puesto que muchos medicamentos se excretan en la leche humana y debido al potencial de reacciones adversas graves en lactantes; se debe decidir si interrumpir la lactancia o suspender el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación. Meloxicam no debe administrarse a pacientes que hayan experimentado asma, urticaria o reacciones de tipo alérgico después de tomar aspirina u otro antiinflamatorio no esterooidal. En raros casos se han presentado casos de reacciones anafilácticas y asmáticas severas. Contraindicado para el tratamiento del dolor peri-operatorio del bypass coronario.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los AINE's, incluido meloxicam, pueden provocar graves efectos secundarios cardiovasculares, como el infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, que puede dar lugar a la hospitalización e incluso la muerte. Los pacientes deben estar atentos a los signos y síntomas de dolor en el pecho, dificultad para respirar, debilidad, dificultad en el habla, y deben consultar con el médico al observar cualquiera de estos signos. Los AINE's, pueden causar malestar gastrointestinal y, raramente, graves efectos secundarios gastrointestinales, como úlceras y sangrado, que pueden dar lugar a la hospitalización e incluso la muerte. Los pacientes deben estar atentos a los signos y síntomas de úlceras y sangrado, y deben pedir consejo médico al observar cualquier signo indicativo o síntomas que incluyen dolor epigástrico, dispepsia, melena y hematemesis. Meloxicam, al igual que otros AINE's, pueden causar serios efectos secundarios en la piel tales como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET). Aunque las reacciones graves en la piel pueden producirse sin previo aviso, los pacientes deben estar atentos a los signos y síntomas de erupción cutánea, ampollas, fiebre, u otros signos de hipersensibilidad como prurito; deben pedir consejo médico al observar cualquiera de estos signos. Se debe recomendar suspender el medicamento inmediatamente si desarrollan cualquier tipo de erupción y contactar con su médico tan pronto como sea posible.

Los pacientes deben notificar inmediatamente aumentos de peso inexplicables o edema a sus médicos.

Los pacientes deben ser informados de las señales de advertencia y síntomas de hepatotoxicidad (náusea, fatiga, letargo, prurito, ictericia, y síntomas de gripe). Si esto ocurre, los pacientes deben ser instruidos para interrumpir el tratamiento y buscar tratamiento médico inmediato. Los pacientes deben ser informados de los posibles signos de una reacción anafiláctica (dificultad para respirar, hinchazón de la cara o garganta). Si esto ocurre, los pacientes deben ser instruidos para buscar ayuda de emergencia inmediatamente.

Pacientes pediátricos: Dado que la dosis para niños aún debe ser establecida, el uso de meloxicam queda restringido a adultos.

Pacientes geriátricos: Como con cualquier AINE, se debe administrar con precaución a pacientes geriátricos.

INCOMPATIBILIDADES

No se reporta.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos gastrointestinales, fueron los acontecimientos adversos más frecuentes tras la administración de meloxicam. Las reacciones adversas descritas en más del 2% de los pacientes tratados con meloxicam son:

Gastrointestinales: dolor abdominal, diarrea, dispepsia, flatulencia, náuseas, constipación, vómitos.

Generales: accidentes domésticos, edema, caídas, síntomas tipo influenza, dolor.

Sistema nervioso central y periférico: mareos, cefalea, insomnio.

Respiratorios: faringitis, infección del tracto respiratorio superior, tos.

REV.

Piel: prurito.

Músculo-esqueléticos: artralgia, dolor de espalda.

Hematológicos: Anemia

Sistema urinario: cambios en la frecuencia de micción, infección del tracto urinario.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Dosis: Colocar una ampolla por vía intramuscular una vez al día o según prescripción médica.

Dosis en pacientes con insuficiencia renal: En pacientes con clearance de creatinina inferior a 15 mL/minuto no se recomienda la administración de meloxicam.

Dosis en pacientes con insuficiencia hepática: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. Los pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase III) no se han estudiado adecuadamente.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

SOBREDOSIS

Los síntomas de una sobredosis aguda de algún AINE son letargia, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, que son generalmente reversibles con el tratamiento de soporte. Una intoxicación grave puede producir hipertensión, fallo renal agudo, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular y paro cardíaco. Las reacciones anafilácticas también pueden presentarse después de una sobredosis.

El manejo de la sobredosificación incluye el tratamiento sintomático y de soporte. En los casos de sobredosificación aguda, se recomienda realizar el lavado gástrico o la administración de carbón activado. El lavado gástrico realizado una hora después de la sobredosis tiene escasos beneficios, mientras que la administración de carbón activado es recomendada 1 - 2 horas después de sobredosis. En casos de sobredosis importantes o pacientes muy sintomáticos, el carbón activado puede ser administrado en varias ocasiones. Se puede acelerar la eliminación de meloxicam con la administración de colestiramina tres veces al día. La diuresis forzada, la alcalinización de la orina, la hemodiálisis o la hemoperfusión pueden no resultar útiles.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C. Protegido de la luz.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Caja x 3 y x 25 ampollas.

**MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
VENTA BAJO RECETA MÉDICA**



FABRICADO POR:
Terapéutica Boliviana S.A. "TERBOL S.A."
Barrio Hamacas Calle 2 Este N° 3205
Santa Cruz-Bolivia
R.F.: Dra. Lorena A. Álvarez R.
N.P. A-6309838
BIN186-6

