



**Hematológicas:** Acima de 1% - Anemia. Entre 0,1 a 1% - 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 uma citopenia.

**Dermatológicas:** Acima de 1% - Prurido, erupção cutânea. Entre 0,1 a 1% - Estomatite, urticária. Abaixo de 0,1% - Fotossensibilidade.

**Respiratórias:** Abaixo de 1% - Aparecimento de asma aguda foi relatado em determinadas pessoas após administração de ácido acetilsalicílico ou de outros anti-inflamatórios não-esteroides, inclusive o meloxicam.

**Sistema nervoso central:** Acima de 1% - Tontura, cefaleia. Entre 0,1 a 1% - Vertigem, sonolência, zumbido.

**Cardiovasculares:** Acima de 1%: Edemas. Entre 0,1% e 1%: Elevação da pressão arterial, palpitações, rubor facial.

**Genitourinárias:** Alterações dos parâmetros da função renal (elevação das taxas sanguíneas de creatinina e/ou ureia).

#### POSOLOGIA

**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.

Um paciente com elevado risco de reações adversas, recomenda-se iniciar o tratamento com 7,5 mg/dia. Em pacientes com insuficiência renal grave, sob o tratamento com hemodilise, a dose diária não deve exceder 7,5 mg. De um modo geral, a dose diária não deve exceder a 15 mg. Os comprimidos de MOVOXICAM® devem ser ingeridos com um pouco de água ou de outro líquido, durante a refeição.

#### CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem devem ser tomadas as medidas padrão de esvaziamento gástrico e de suporte geral. Descobre-se um antídoto específico para o meloxicam. Foi demonstrado em estudo clínico que a colestiramina acelera a eliminação de meloxicam.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

\* Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0145

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Registrado por: **Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212 - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira

Embalado por: **Tecnopharma Indústria e Comércio de Embalagens Ltda.**

Rua Joaquim Severino, 17 - São Paulo - SP



BK03045

# Movoxicam®

## meloxicam



#### FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Comprimidos: embalagem contendo 10 comprimidos de 7,5 mg.

Comprimidos: embalagem contendo 10 comprimidos de 15 mg.

#### USO ABL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

meloxicam .....	7,5 mg
excipiente q.s.p. ....	1 comprimido
(celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica e estearato de magnésio).	

meloxicam .....	15 mg
excipiente q.s.p. ....	1 comprimido
(celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica e estearato de magnésio).	

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### Ação esperada do medicamento

Ação anti-inflamatória no tratamento de artrite reumatoide e das artroses.

##### Cuidados de armazenamento

Conservar em local fresco, proteger da luz e umidade.

##### Prazo de validade

O prazo de validade é de 36 meses a contar da data de sua fabricação. **Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

##### Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

##### Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Os comprimidos de MOVOXICAM® devem ser ingeridos com um pouco de líquido, juntamente com uma refeição, de acordo com a prescrição médica. Siga corretamente o esquema posológico recomendado pelo médico.**

Comunique seu médico se estiver em tratamento com qualquer outro medicamento.

##### Interrupção do tratamento

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

##### Reações adversas

Informe seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações desagradáveis.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

##### Ingestão concomitante com outras substâncias

MOVOXICAM® pode ser ingerido com alimentos. Como para outros medicamentos a ingestão de álcool durante o tratamento não é recomendada. Informe seu médico sobre o uso concomitante com outros medicamentos (vide Interações Medicamentosas).

##### Contraindicações e precauções

MOVOXICAM® não deve ser usado por crianças e adolescentes menores de 15 anos, pacientes que tenham apresentado alergia à droga, pacientes com úlcera gástrica e/ou duodenal, pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios, pacientes com doenças graves do coração, fígado ou rins, mulheres que usam DIU (dispositivo intra-uterino).

A tolerabilidade ao medicamento é menor em pacientes idosos.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.





**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

MOVOCICAM® é um novo anti-inflamatório de natureza não-esteróide pertencente à classe do ácido enólico, um dos derivados deoxicam, com propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipréticas. Seu mecanismo de ação anti-inflamatória está relacionado à inibição da síntese de prostaglandinas - agentes químicos endógenos mediadores do processo de inflamação. Estudos clínicos demonstraram que com as doses recomendadas de meloxicam em relação às doses usuais de outros anti-inflamatórios não-esteróides, ocorre uma menor incidência de reações gastrointestinais, tais como perfurações, úlceras e hemorragias.

MOVOCICAM® é bem absorvido após administração oral (89%) e retal. A absorção não é alterada pela ingestão concomitante de alimentos. As concentrações plasmáticas são proporcionais às doses orais administradas de 7,5 mg e 15 mg, respectivamente. O estado de equilíbrio é obtido de 3 a 5 dias.

A continuação do tratamento por períodos superiores a 1 ano proporciona concentrações plasmáticas semelhantes às obtidas no início do tratamento.

A taxa de ligação do meloxicam às proteínas plasmáticas é superior a 99%.

Doses diárias únicas proporcionam concentrações plasmáticas variando de 0,4-1,0 mcg/mL para doses de 7,5 mg e de 0,8-2,0 mcg/mL para doses de 15 mg. A passagem de meloxicam para o líquido sinovial é boa, atingindo cerca de 50% das concentrações plasmáticas.

MOVOCICAM® é externamente metabolizado; menos de 5% de uma dose diária são excretadas pelas fezes sob forma inalterada, enquanto que na urina são encontrados apenas traços de substâncias inalteradas.

Os metabólitos são eliminados por via renal e fecal, cerca de 50% pela urina e a outra metade pelas fezes. A meia-vida de eliminação do meloxicam é de 20 horas.

**INDICAÇÕES**

Tratamento sintomático da artrite reumatoide.

Tratamento sintomático de osteoartroses dolorosas (artroses, doenças degenerativas das articulações).

**CONTRAINDICAÇÕES**

MOVOCICAM® não deve ser utilizado em pacientes que tenham apresentado hipersensibilidade ao produto ou aos excipientes de sua fórmula. Existe a possibilidade de sensibilidade cruzada com o ácido acetilsalicílico e ou outros anti-inflamatórios não-esteróides.

Não deve ser administrado em casos de úlcera péptica ativa, insuficiência hepática grave, insuficiência renal grave. Não usar o produto em crianças e adolescentes menores de 15 anos de idade.

**PRECAUÇÕES**

Da mesma forma que outros anti-inflamatórios não-esteróides, deve-se ter cautela ao administrar o produto a pacientes com antecedentes de afecções do trato digestivo superior ou sob tratamento com anticoagulantes. O tratamento com MOVOCICAM® deve ser interrompido se ocorrer úlcera péptica ou sangramento gastroduodenal. O mesmo procedimento deve ser seguido em pacientes que apresentem sinais de reações adversas cutâneo-mucosas. Os anti-inflamatórios não-esteróides inibem a síntese das prostaglandinas renais, envolvidas na manutenção da perfusão renal. Nos pacientes que apresentam uma diminuição do fluxo sanguíneo e do volume sanguíneo renal, a administração de um anti-inflamatório não-esteróide pode precipitar uma descompensação renal que, no entanto, via de regra, retorna ao estágio do pré-tratamento com a interrupção da terapêutica. Este risco atinge principalmente pacientes desidratados, pacientes portadores de insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática, síndrome nefrótica ou insuficiência renal ativa, e os pacientes sob tratamento com diuréticos ou que soferam uma intervenção cirúrgica de grande porte, responsável por estado de hipovolemia. Nestes pacientes, faz-se necessário controlar cuidadosamente o volume urinário e a função renal ao se iniciar o tratamento. Em casos raros, os anti-inflamatórios não-esteróides podem provocar nefrite intersticial, glomerulonefrite, necrose medular renal ou síndrome nefrótica.

Nos pacientes com insuficiência renal grave, sob tratamento com hemodiálise, a dose de MOVOCICAM® não deve exceder 7,5mg ao dia. Nos pacientes com disfunção renal leve ou moderada (clearance de creatinina > 25 mL/min), não há necessidade de redução da dose.

Da mesma forma que com outros anti-inflamatórios não-esteróides, foram observadas elevações ocasionais das transaminases séricas ou de outros indicadores da função hepática.

Na maioria dos casos esses aumentos foram transitórios e discretos. Se as alterações forem significativas ou persistentes, faz-se necessário interromper a administração de MOVOCICAM® e solicitar os exames apropriados.

Em caso de cirrose hepática clinicamente estável, não é necessária uma redução da dose de MOVOCICAM®.

A tolerabilidade ao produto é menor em pacientes idosos debilitados ou desnutridos, que devem ser observados mais de perto. Da mesma forma que com outros anti-inflamatórios não-esteróides, a prudência deve ser maior em pacientes idosos, onde, mais frequentemente, as funções renais, hepáticas e cardíacas estão alteradas.

Não existem estudos específicos relativos a efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, se ocorrerem reações adversas como vertigem e sonolência, recomenda-se evitar tais atividades.

**GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**

Embora não tenham sido observados efeitos teratogênicos nos estudos pré-clínicos, não há dados sobre a utilização de MOVOCICAM® durante a gravidez e a lactação humanas. Deste modo, MOVOCICAM® não deve ser utilizado durante a gravidez e o período de lactação.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

- Outros anti-inflamatórios não-esteróides, incluindo salicilatos em doses altas: a administração simultânea de outros anti-inflamatórios não-esteróides aumenta o risco de úlcera e sangramento gastrointestinal, através de seu sinergismo de ação.

- Anticoagulantes orais, ticlodipina, heparina parenteral, trombolíticos: risco aumentado de hemorragia. Caso seja imprescindível a utilização deste tipo de medicamento, deve-se realizar um rigoroso acompanhamento médico.

- Lítio: tem sido relatado que os anti-inflamatórios não-esteróides aumentam a concentração de lítio no sangue. Recomenda-se monitorar as concentrações plasmáticas do lítio ao se iniciar, ajustar ou interromper um tratamento com MOVOCICAM®.

- Metotrexato: como ocorre com outros anti-inflamatórios não-esteróides, MOVOCICAM® pode aumentar a toxicidade hematológica do metotrexato. Nesta situação, recomenda-se monitorar cuidadosamente a contagem das células sanguíneas.

- Contracepção: tem sido relatado que os anti-inflamatórios não-esteróides diminuem a eficácia do DIU (Dispositivo Intra-Uterino).

- Diuréticos: o tratamento com anti-inflamatórios não-esteróides está associado a um risco de insuficiência renal aguda em pacientes desidratados. Em caso de prescrição concomitante de MOVOCICAM® e diuréticos, deve-se assegurar a hidratação correta do paciente e controlar a função renal antes de iniciar o tratamento.

- Anti-hipertensivos (Betabloqueadores, inibidores da ECA, vasodilatadores, diuréticos): no tratamento com anti-inflamatórios não-esteróides tem sido relatado uma diminuição do efeito hipotensor de certos anti-hipertensivos, devido a inibição das prostaglandinas vasodilatadoras. Colestiramina se liga ao meloxicam no trato gastrointestinal, levando a sua eliminação mais rápida.

Os anti-inflamatórios não-esteróides podem aumentar a nefrotoxicidade de ciclosporina, através de efeitos mediados pelas prostaglandinas renais. Durante tratamentos combinados deve-se monitorar a função renal.

A administração concomitante de antiácidos, cimetidina, digoxina ou furosemda não revelou interações farmacocinéticas significativas.

**ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E, EMBORA AS PESQUISAS REALIZADAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.**

**REAÇÕES ADVERSAS**

As frequências registradas abaixo são baseadas nas ocorrências registradas em estudos clínicos, independentemente de uma reação causal, envolvendo um total de 3.750 pacientes que foram tratados com doses diárias orais de 7,5 mg ou 15 mg de meloxicam, durante período de até 18 meses. Foram relatadas as seguintes reações que podem estar relacionadas com a administração do meloxicam:

Gastrointestinais: Acima de 1% - Dispepsia, náusea, vômito, dor abdominal, constipação, flatulência, diarreia. Entre 0,1 a 1% - Alterações transitórias dos parâmetros da função hepática (por exemplo, transaminase e bilirrubinas elevadas), eructação, esofagite, úlcera gastroduodenal, hemorragia gastrointestinal oculta ou macroscópica. Abaixo de 0,1% - Anemia.

