



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-82254788-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-82254788-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MOVUM / MELOXICAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MELOXICAM 7,5 mg – MELOXICAM 15 mg; aprobado por Certificado N° 47.078.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MOVUM / MELOXICAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS,

MELOXICAM 7,5 mg – MELOXICAM 15 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario 7,5 mg: IF-2022-65335982-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario 15 mg: IF-2022-65335841-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 7,5 mg: IF-2022-65335695-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 15 mg: IF-2022-65335522-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-65336115-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-65336240-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.078, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-82254788-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**CONSULTE A SU MÉDICO**  
**MOVUM**  
**MELOXICAM 7,5 y 15 mg**  
*Comprimidos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **MOVUM** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

***Fórmula***

**MOVUM ;7,5 mg:**

Cada comprimido contiene:

Meloxicam 7,5 mg. Excipientes: Citrato de sodio; Lactosa; Celulosa microcristalina; Povidona; Acido silícico coloidal; Povidona insoluble; Estearato de magnesio.

**MOVUM ;15 mg:**

Cada comprimido contiene:

Meloxicam 15,0 mg. Excipientes: Citrato de sodio; Lactosa; Celulosa microcristalina; Povidona; Ácido silícico coloidal; Povidona insoluble; Estearato de magnesio.

**¿Qué es MOVUM y para qué se usa?**

**MOVUM** contiene el principio activo meloxicam; que pertenece a un grupo de medicamentos denominado antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) utilizados para reducir la inflamación y el dolor en articulaciones y músculos.

**MOVUM** se usa en adultos y adolescentes mayores de 16 años y más de 59 kg, para el tratamiento sintomático:

- A corto plazo de las crisis dolorosas agudas de osteoartritis.
- A largo plazo de la artritis reumatoide o de la espondilitis anquilosante.

**Antes de usar MOVUM**

***No use MOVUM***

- Durante el embarazo.
- Alergia (hipersensibilidad) a meloxicam y/o a cualquiera de los demás componentes de MOVUM.

- Alergia (hipersensibilidad) a ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros medicamentos antiinflamatorios (AINEs)
- Si ha tenido cualquiera de los siguientes trastornos tras tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros AINEs: silbidos al respirar (sibilancias), opresión en el pecho, falta de aliento (asma), bloqueo nasal debido a la inflamación de la parte interna de la nariz (pólipos nasales), erupciones cutáneas/urticaria, inflamación repentina de piel o mucosas, tal como inflamación alrededor de los ojos, cara, labios, boca o garganta, posiblemente dificultando la respiración (adema angioneurótico).
- Si después de una terapia previa con AINE presentó: sangrado en su estómago o intestino, agujeros (perforaciones) en su estómago o intestino, úlceras o sangrado en su estómago o intestino.
- Si tiene antecedentes de enfermedad inflamatoria intestinal.
- Si ha tenido recientemente o alguna vez úlceras de estómago o pépticas o sangrados (úlceras o sangrados que hayan ocurrido al menos dos veces).
- Deterioro grave de la función del hígado.
- Fallo grave y no dializado del riñón.
- Sangrado reciente en el cerebro (hemorragia cerebrovascular).
- Cualquier tipo de trastornos de sangrado
- Falla grave del corazón.
- Si presenta dolor peri-operatorio por cirugía de bypass arteriocoronario.
- Intolerancia a algunos azúcares ya que este medicamento contiene lactosa.

Si no está seguro de alguna de las situaciones anteriores, por favor, contacte a su médico.

### ***Tenga especial cuidado con MOVUM***

Los medicamentos como **MOVUM** pueden asociarse a un ligero aumento del riesgo de ataque al corazón (infarto de miocardio) o ictus (infarto cerebral). Cualquier riesgo es mayor a dosis altas y en tratamientos prolongados. No tome más dosis de la recomendada. No tome **MOVUM** durante más tiempo del que se lo han recetado.

Si usted tiene problemas de corazón, ictus previo o si piensa que puede estar en peligro de padecer alguna de estas enfermedades, debe discutir el tratamiento con su médico, por ejemplo, si usted:

- Tiene presión arterial alta (hipertensión)
- Tiene niveles altos de azúcar en sangre (diabetes mellitus).

- Tiene niveles altos de colesterol en sangre (hipercolesterolemia).
- Es fumador.

Si usted tiene reacciones alérgicas graves debe suspender el tratamiento con **MOVUM** tras la primera aparición de una reacción en la piel, lesiones en los tejidos blandos (lesiones en mucosas) o cualquier otro signo de alergia y contactar con su médico.

Suspenda inmediatamente su tratamiento con **MOVUM** tan pronto como observe sangrado (que provoque deposiciones negras) o úlceras en su aparato digestivo (causando dolor abdominal).

Consulte con su médico antes de utilizar **MOVUM** en caso de encontrarse bajo tratamiento anticoagulante.

**MOVUM** no es adecuado si usted necesita aliviar de inmediato un dolor agudo.

**MOVUM** puede enmascarar los síntomas de una infección (p. ej. Fiebre). Si piensa que puede tener una infección, debe ver a un médico.

#### Precauciones de uso

Como será necesario ajustar el tratamiento, es importante pedir consejo a su médico antes de tomar MOVUM en caso de:

- Haber sufrido inflamación de la garganta (esofagitis), inflamación del estómago (gastritis) o antecedentes de cualquier otra enfermedad del aparato digestivo, p. ej. Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.
- Presión arterial alta (hipertensión).
- Edad avanzada
- Enfermedad del corazón, hígado o riñón.
- Niveles altos de azúcar en sangre (diabetes mellitus).
- Volumen reducido de sangre (hipovolemia) que puede aparecer si ha sufrido pérdidas importantes de sangre o quemaduras graves, cirugía o ingesta baja de líquidos.
- Intolerancia a algunos azúcares diagnosticada por su médico ya que este medicamento contiene lactosa.
- Niveles elevados de potasio en sangre previamente diagnosticados por su médico.

Su médico tendrá que seguir su evolución durante el tratamiento.

#### ***Toma simultánea de otros medicamentos***

Como **MOVUM** puede afectar o verse afectado por otros medicamentos, por favor, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico si está tomando/ha tomado o ha usado algunos de los siguientes medicamentos:

- Otros AINEs.
- Medicamentos que evitan la coagulación de la sangre.
- Medicamentos que disuelven los coágulos de la sangre (trombolíticos).
- Medicamentos para tratar enfermedades de corazón y del riñón.
- Corticosteroides (p.ej. utilizados en inflamación o en reacciones alérgicas).
- Ciclosporina (utilizado tras el trasplante de órganos o para enfermedades graves de la piel, artritis reumatoide o síndrome nefrótico).
- Cualquier medicamento diurético (“comprimidos para orinar”). Puede que su médico controle la función del riñón si usted está tomando diuréticos.
- Medicamentos para tratar la presión arterial alta (p.ej. beta-bloqueantes).
- Litio (utilizado para tratar trastornos de comportamiento).
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (utilizados para tratar la depresión y trastornos del ánimo).
- Metotrexato (utilizado para tratar tumores o enfermedades graves no controladas de la piel o artritis reumatoide activa).
- Colestiramina (utilizada para reducir los niveles de colesterol).
- Otros medicamentos como pemetrexed.
- Si usted es mujer y usa un dispositivo anticonceptivo intrauterino comúnmente conocido como DIU.

### ¿Cómo usar **MOVUM**?

Siga exactamente las instrucciones de administración de **MOVUM** indicadas por su médico.

La dosis habitual es:

*Crisis de osteoartritis:*

7,5 una vez al día (1 comprimido de 7,5 mg o medio comprimido de 15 mg). Esto puede aumentarse a 15 mg una vez al día.

*Artritis reumatoide:*

15 mg una vez al día (2 comprimidos de 7,5 mg o 1 comprimido de 15 mg). Esto se puede reducir a 7,5 mg una vez al día (1 comprimido de 7,5 mg o medio comprimido de 15 mg).

### *Espondilitis anquilosante:*

15 mg una vez al día (2 comprimidos de 7,5 mg o 1 comprimido de 15 mg). Esto se puede reducir a 7,5 mg una vez al día (1 comprimido de 7,5 mg o medio comprimido de 15 mg).

### *Artritis reumatoide juvenil para pacientes que pesan $\geq 60$ kg.*

1 comprimido de 7,5 mg o medio comprimido de 15 mg al día para pacientes que pesan  $\geq 60$  kg.

Las presentaciones disponibles de **MOVUM** no permiten una dosificación adecuada para pacientes que pesan menos de 60 kg.

Los comprimidos de 15 mg pueden dividirse en dosis iguales. La ranura del comprimido de 7,5 mg no permite subdividirlo en fracciones de una dosis completa. Los comprimidos de 7,5 solo pueden subdividirse para facilitar la toma.

No sobrepasar la dosis máxima para adultos recomendada de 15 mg al día.

Si cualquiera de las situaciones descritas bajo el título “Tenga especial cuidado con **MOVUM**” le afectan, puede que su médico limite su dosis a 7,5 mg una vez al día.

Consulte a su médico si estima que la acción de **MOVUM** es demasiado fuerte o débil o si después de varios días no nota ninguna mejoría.

### ***Embarazo y lactancia***

#### Embarazo

Debe informar al médico en caso de quedar embarazada mientras utiliza **MOVUM**.

Durante los primeros 6 meses de embarazo su médico puede recetarle puntualmente este medicamento si es necesario.

Durante los últimos tres meses de embarazo, no utilice este producto porque **MOVUM** puede provocar efectos graves en su hijo, especialmente efectos en el corazón, pulmones y riñón, incluso con una única administración.

#### Lactancia

No se recomienda utilizar este medicamento durante la lactancia.

### ***Fertilidad***

**MOVUM** puede hacer que le resulte más difícil quedar embarazada. Debe informar a su médico si está planeando quedar embarazada o si tiene problemas para quedar embarazada.

### ***Uso en niños***

En los niños que pueden ingerir comprimidos, la dosis es de 0,25 mg/kg de peso.

### ***Uso en ancianos***

Su forma de uso es similar a la de adultos.

### ***Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos***

Este medicamento puede producir alteración de la visión incluyendo visión borrosa, mareo, sueño, vértigo u otras alteraciones del sistema nervioso central. Si usted nota estos efectos, no conduzca o use máquinas.

### ***Toma conjunta de MOVUM con alimentos y bebidas***

Los comprimidos deben ser ingeridos con agua u otra bebida durante la comida. No se cuenta con información suficiente sobre el efecto de mezclar comprimidos rotos con los alimentos o líquidos.

### **Uso apropiado del medicamento MOVUM**

#### ***Si se olvidó de tomar MOVUM***

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la próxima dosis a la hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

### **A tener en cuenta mientras toma MOVUM**

#### ***Efectos indeseables (adversos)***

Al igual que todos los medicamentos, **MOVUM** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los padezcan.

Deje de tomar **MOVUM** y consulte inmediatamente a su médico o al hospital más cercano si usted nota:

Cualquier reacción alérgica (hipersensibilidad) que puede aparecer en forma de:

- Reacciones de la piel como picazón (prurito), formación de ampollas en la piel o descamación en los tejidos blandos (lesiones en mucosas) o eritema multiforme.

El eritema multiforme es una reacción alérgica grave de la piel que provoca manchas, ronchas rojas o zonas moradas con ampollas. También puede afectar la boca, ojos y otras zonas húmedas del cuerpo.



- Inflamación de la piel o mucosas como inflamación alrededor de ojos, cara y labios, boca o garganta, posiblemente dificultando la respiración, tobillos/piernas hinchadas (edema de las extremidades inferiores).
- Dificultad para respirar o ataques de asma.
- Inflamación del hígado (hepatitis). Esto puede provocar síntomas como: coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia), dolor en el abdomen, pérdida de apetito.

Cualquier reacción adversa del aparato digestivo, especialmente: sangrado (provocando deposiciones negras), úlceras de su aparato digestivo (causando dolor abdominal).

El sangrado del tracto digestivo (hemorragia gastrointestinal), la formación de úlceras o de un agujero en el aparato digestivo (perforación) puede a veces ser grave y potencialmente mortal, especialmente en ancianos.

Si ha padecido anteriormente cualquier síntoma del aparato digestivo debido a un uso prolongado de AINE, consulte a su médico inmediatamente, especialmente si usted es una persona anciana.

Su médico puede supervisar su evolución mientras esté en tratamiento.

Si padece alteraciones en la visión, no conduzca ni use máquinas.

#### Reacciones adversas generales de los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

El uso de algunos medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) puede ir asociado a un ligero aumento del riesgo de oclusión de vasos arteriales (acontecimientos trombóticos arteriales) p. ej. Ataque al corazón (infarto de miocardio) o ictus (apoplejía), particularmente a dosis elevadas y en tratamiento de larga duración.

Se han notificado casos de retención de líquidos (edema), presión arterial alta (hipertensión) y fallo del corazón (fallo cardíaco) asociados al tratamiento con AINE.

Las reacciones adversas observadas más comúnmente afectan al tracto digestivo (acontecimientos gastrointestinales):

- Úlceras de estómago y parte superior del intestino delgado (úlceras pépticas/gastroduodenales).
- Un agujero en la pared del intestino (perforación) o sangrado del tracto digestivo (a veces mortal, especialmente en ancianos).

Tras la administración de AINE se han notificado las siguientes reacciones adversas:

- Náusea y vómitos

- Heces líquidas (diarrea)
- Flatulencia
- Estreñimiento
- Indigestión (dispepsia)
- Dolor abdominal
- Deposiciones negras debido a sangrado en el tracto digestivo (melena)
- Vómitos de sangre (hematemesis).
- Inflamación con aparición de úlceras en la boca (estomatitis ulcerativa)
- Empeoramiento de la inflamación del tracto digestivo (p. ej. Exacerbación de la colitis o enfermedad de Crohn).

De forma menos frecuente, se ha observado inflamación del estómago (gastritis).

#### Reacciones adversas de meloxicam

*Muy frecuentes: que afectan a más de 1 de cada 10 personas*

- Indigestión (dispepsia).
- Náuseas y vómitos
- Dolor abdominal
- Estreñimiento
- Flatulencia
- Deposiciones líquidas (diarrea).

*Frecuentes: que afectan entre a 1 y 10 de cada 100 personas*

- Dolor de cabeza

*Poco frecuentes: que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas*

- Mareo (sensación de aturdimiento)
- Sensación de mareo o rotación (vértigo)
- Somnolencia
- Anemia (alteración en la sangre)
- Aumento en la presión arterial (hipertensión)
- Sofocos (enrojecimiento temporal en la cara y el cuello)
- Retención de agua y sodio
- Niveles de potasio aumentados (hiperpotasemia). Esto puede provocar síntomas como: cambios en los latidos del corazón (arritmias), palpitaciones (cuando nota los latidos del corazón más que de costumbre), debilidad en los músculos.
- Inflamación del estómago (gastritis)
- Sangrado del aparato digestivo

- Inflamación de la boca (estomatitis).
- Reacciones alérgicas inmediatas (hipersensibilidad).
- Picazón (prurito)
- Reacción cutánea
- Inflamación causada por retención de líquidos (edema), incluyendo tobillos/piernas hinchadas (edema de las extremidades inferiores).
- Inflamación repentina de piel o mucosas, tales como inflamación alrededor de ojos, cara, labios, boca o garganta, posiblemente dificultando la respiración (edema angioneurótico).
- Alteraciones transitorias de los valores de laboratorio de la función del hígado (p.ej aumento de los niveles de enzimas del hígado como transaminasas o un aumento del pigmento biliar, bilirrubina). Su médico puede detectarlos haciendo un análisis de sangre.
- Alteraciones en las pruebas de laboratorio de la función del riñón (p. ej. Aumento de creatinina o urea).

*Raros: que afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas*

- Cambios de humor
- Pesadillas
- Recuento sanguíneo diferencial incluyendo:
  - Recuento sanguíneo diferencial anormal
  - Disminución del número de glóbulos blancos (leucocitopenia).
  - Disminución del número de plaquetas (trombocitopenia).

Estos efectos adversos pueden aumentar el riesgo de infección y provocar síntomas como moretones o sangrado de la nariz.

- Zumbido de oídos (tinitus)
- Notar los latidos del corazón (palpitaciones).
- Úlceras de estómago o de la parte superior del intestino grueso (úlceras pépticas/gastroduodenales).
- Inflamación de la garganta (esofagitis).
- Inicio de ataques de asma (observado en gente alérgica al ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros AINEs).
- Grave formación de ampollas en la piel o descamación (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis tóxica epidérmica).
- Urticaria
- Alteraciones en la visión incluyendo: visión borrosa, conjuntivitis (inflamación del ojo o del párpado).

- Inflamación del intestino grueso (colitis).

*Muy raros: que afectan a menos de 1 persona de cada 10.000*

- Reacciones vesiculares de la piel (formación de ampollas) y enrojecimiento (eritema) multiforme.

El eritema multiforme es una reacción alergia grave de la piel que provoca manchas, ronchas rojas o zonas moradas con ampollas. También puede afectar la boca, ojos y otras zonas húmedas del cuerpo.

- Inflamación del hígado (hepatitis). Esto puede provocar síntomas como: coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia), dolor en el abdomen, pérdida de apetito.
- Insuficiencia aguda de los riñones (fallo renal) en concreto en pacientes con factores de riesgo como enfermedad del corazón, diabetes o enfermedad del riñón.
- Un agujero en la pared de los intestinos (perforación).

*Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.*

- Confusión
- Desorientación
- Falta de aliento y reacciones de la piel (reacciones anafilácticas/anafilactoides) debidas a la exposición a la luz del sol (reacciones de fotosensibilidad).
- Se ha descrito fallo del corazón (insuficiencia cardiaca) asociado al tratamiento con AINE.
- Pérdida completa de determinados tipos de glóbulos blancos (agranulocitosis), especialmente en pacientes que toman **MOVUM** junto con otros fármacos que pueden inhibir, deprimir o destruir potencialmente un componente de la médula ósea (fármacos mielotóxicos). Esto puede provocar: fiebre repentina, dolor de garganta, infecciones.

*Reacciones adversas causadas por otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) que todavía no se han visto después de tomar **MOVUM**.*

Cambios en la estructura del riñón que provocan fallo agudo en el riñón:

- Casos muy raros de inflamación del riñón (nefritis intersticial)
- Muerte de algunas células del riñón (necrosis tubular aguda o necrosis papilar)
- Proteínas en la orina (síndrome nefrótico con proteinuria).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

## ¿Cómo conservar MOVUM?

- Conservar en lugar seco a temperatura ambiente.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

## Presentación

Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

## ***Si Ud. toma dosis mayores de MOVUM de las que debiera***

Los síntomas asociados a sobredosis agudas de AINE normalmente se limitan a:

- Falta de energía (letargia).
- Sueño
- Náuseas y vómitos
- Dolor en la zona del estómago (dolor epigástrico).

Estos síntomas generalmente mejoran cuando se deja de tomar MOVUM.

Puede producirse sangrado en el estómago o intestinos (sangrado gastrointestinal).

La intoxicación grave puede provocar reacciones adversas graves.

- Presión arterial alta (hipertensión).
- Fallo agudo del riñón.
- Alteración del funcionamiento del hígado (insuficiencia hepática).
- Reducción o parada de la respiración (depresión respiratoria).
- Pérdida de conciencia (coma)
- Ataques (convulsiones).
- Colapso de la circulación de la sangre (colapso cardiovascular).
- Paro del corazón.
- Reacciones alérgicas inmediatas (hipersensibilidad), incluyendo: desmayo, falta de aliento, reacciones de la piel.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.  
No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar  
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT  
<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a  
ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
DE LA NACION.

Certificado N° 47.078

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-82254788- CASASCO - inf pacientes - Certificado N47.078

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.29 09:08:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.29 09:08:19 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### MOVUM

### MELOXICAM 7,5 mg y 15 mg

*Comprimidos*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

#### FÓRMULAS

##### **MOVUM; 7,5 mg:**

Cada comprimido contiene:

Meloxicam 7,5 mg. Excipientes: Citrato de sodio 15,0 mg; Lactosa 23,5 mg; Celulosa microcristalina 102,0 mg; Povidona 10,5 mg; Acido silícico coloidal 3,5 mg; Povidona insoluble 16,3 mg; Estearato de magnesio 1,7 mg.

##### **MOVUM 15 mg:**

Cada comprimido contiene:

Meloxicam 15,0 mg; Excipientes: Citrato de sodio 30,0 mg; Lactosa 20,0 mg; Celulosa microcristalina 87,3 mg; Povidona 9,0 mg; Ácido silícico coloidal 3,0 mg; Povidona insoluble 14,0 mg; Estearato de magnesio 1,7 mg.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antirreumático, antiinflamatorio y analgésico con inhibición preferencial/selectiva de la forma inducible de la enzima Ciclooxygenasa-2 (COX-2)

#### INDICACIONES

Indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años y más de 59 kg, para el tratamiento sintomático:

- A corto plazo de las crisis dolorosas agudas de osteoartritis.
- A largo plazo de la artritis reumatoide o de la espondilitis anquilosante.

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Antiinflamatorio no esteroide con acción antirreumática, analgésica y antiflogística. MOVUM inhibe la biosíntesis de las prostaglandinas (mediadores de la inflamación) de una manera más potente en el sitio de la inflamación que en la mucosa gastrointestinal o los riñones (donde ejercen función protectora). Esto se debe a una inhibición preferencial de la enzima ciclooxygenasa-2 (COX-2), en la zona inflamada, respecto de la COX-1 (cuya inhibición es responsable de los efectos adversos).



La acción preferencial/selectiva COX-2 de MOVUM ha sido confirmada en diferentes sistemas.

## **FARMACOCINÉTICA**

Meloxicam se absorbe completamente luego de la administración oral, con una biodisponibilidad del 90%, luego de la administración de una dosis única la concentración plasmática máxima se alcanza dentro de las 5 a 6 horas.

En la administración de dosis múltiples el estado estacionario se alcanza entre los 3 a 5 días.

Su absorción no se altera con la ingesta simultánea de comidas o el uso de antiácidos inorgánicos.

Meloxicam circula unido a las proteínas plasmáticas en una proporción superior al 99% y difunde totalmente hacia el líquido sinovial.

Meloxicam se metaboliza extensamente a nivel hepático eliminándose menos de un 5% sin cambio por materia fecal y por vía urinaria se identificaron cuatro diferentes metabolitos inactivos.

Aproximadamente el 50% se excreta por orina y el resto por materia fecal.

El metabolismo hepático se realiza a través del citocromo P450 isoenzima 2C9 principalmente, y en menor medida 3A4. Otra vía metabólica hepática menos importante es la peroxidación. La vida media de eliminación varía entre 13 a 25 horas.

Meloxicam presenta una farmacocinética lineal en el rango de 7,5 a 15 mg por vía oral.

### Uso en poblaciones especiales

#### *Empleo en la insuficiencia hepática y renal*

Ni la insuficiencia hepática, ni la insuficiencia renal leve afectan sustancialmente la farmacocinética del meloxicam. Los pacientes con insuficiencia renal moderada tuvieron una depuración total del medicamento significativamente más alta. Se ha observado una reducida unión a proteínas plasmáticas en insuficiencia renal terminal. La dosis de MOVUM en pacientes con insuficiencia renal terminal sometidos a hemodiálisis no debería ser superior a 7,5 mg.

En la insuficiencia renal terminal, el incremento en el volumen de distribución puede producir mayores concentraciones de meloxicam libre.

#### *Pacientes ancianos*

Hombres ancianos exhiben similar perfil farmacocinético que aquellos jóvenes. Las mujeres ancianas muestran mayores valores de área bajo la curva y más prolongadas vidas medias de eliminación que las de los pacientes jóvenes de ambos sexos.

La depuración plasmática en estado de equilibrio en pacientes de edad avanzada fue levemente inferior a la informada para los pacientes más jóvenes.

#### *Niños*

Una comparación histórica con adultos demuestra que las concentraciones en plasma de los niños más grandes y los adultos son similares. La vida media de eliminación (13 hs) fue similar en los dos grupos de la población pediátrica y tiene a ser mas corta que en los adultos (15-20 hs).

### **DOSIFICACIÓN**

Dado que el potencial de reacciones adversas aumenta con la dosis y la duración de la exposición, se deberá indicar la menor duración posible y la menor dosis diaria eficaz.

#### *Osteoartritis dolorosa, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante*

La dosis máxima recomendada para adultos independientemente de la formulación es de 15 mg.

La dosis diaria total de MOVUM debe administrarse como dosis única.

#### Osteoartritis dolorosa

7,5 mg/día (1 comprimido de 7,5 mg o medio comprimido de 15 mg). Si es necesario, la dosis puede aumentarse a 15 mg/día.

#### Artritis reumatoide y espondilitis anquilosante

15 mg/día (2 comprimidos de 7,5 mg o 1 comprimido de 15 mg). de acuerdo a la respuesta terapéutica, la dosis puede reducirse a 7,5 mg/día (1 comprimido de 7,5 mg o medio comprimido de 15 mg).

#### *Poblaciones especiales*

En el caso de pacientes con mayor riesgo de presentar eventos adversos, por ejemplo, antecedentes de enfermedad gastrointestinal o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular, el tratamiento deberá iniciarse con una dosis de 7,5 mg/día (1 comprimido de 7,5 mg o medio comprimido de 15 mg).

No se requiere reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (es decir, en pacientes con depuración de la creatinina >25 ml/min).

En pacientes con insuficiencia renal terminal en tratamiento con hemodiálisis la dosis diaria máxima de MOVUM no debe superar los 7,5 mg/día (1 comprimido de 7,5 mg o medio comprimido de 15 mg).

MOVUM está contraindicado en pacientes no dializados con insuficiencia renal grave.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos de MOVUM no deben ser ingeridos con agua u otros líquidos junto con las comidas.

No se cuenta con información suficiente sobre el efecto de mezclar comprimidos rotos con los alimentos o líquidos.

Los comprimidos de 15 mg pueden dividirse en dosis iguales.

La ranura del comprimido de 7,5 mg no permite subdividirlo en fracciones de una dosis completa. Los comprimidos de 7,5 mg solo pueden subdividirse para facilitar la toma.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a meloxicam o a otros componentes del producto. Uso en pacientes con antecedentes de haber desarrollado signos de asma, pólipos nasales, angioedema o urticaria luego de la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroideos, dado el potencial de sensibilidad cruzada.

Úlcera gastrointestinal activa o reciente perforación.

Enfermedad inflamatoria intestinal activa (enf. De Crohn o Colitis ulcerosa)

Hemorragias digestivas, hemorragias cerebrales recientes o trastornos hemorrágicos sistémicos establecidos.

Insuficiencia cardíaca congestiva severa no controlada.

Insuficiencia hepática severa

Insuficiencia renal severa (CICr < 25 l/min, sin tratamiento de diálisis)

Embarazo

Lactancia

Dolor peri-operatorio en pacientes con cirugía de bypass arteriocoronario (CABG).

En caso de condiciones hereditarias raras que puedan presentar alguna incompatibilidad con los excipientes, este producto está contraindicado.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Reacciones adversas serias, algunas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativas, Síndrome de Stevens Johns y necrosis epidérmica tóxica, han sido reportadas en forma rara en asociación con el uso de MOVUM. Los pacientes parecen tener un riesgo aumentado durante el primer mes de tratamiento. MOVUM debe ser discontinuado frente a la primera aparición de rash, lesiones en mucosas o cualquier signo de hipersensibilidad.

### **Eventos cardiovasculares trombóticos**

Los estudios clínicos con varios AINEs selectivos y no selectivos para la COX-2 de hasta tres años de duración demostraron un riesgo mayor de eventos cardiovasculares

trombóticos serios, incluidos el infarto de miocardio (IM) y el accidente cerebrovascular, los cuales pueden ser mortales. De acuerdo con los datos disponibles, no está claro si el riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos es similar para todos los AINEs. El aumento relativo en eventos cardiovasculares trombóticos serios con respecto al inicio con el uso de AINEs parece ser similar en los pacientes con enfermedad cardiovascular o sin ella o factores de riesgo para la enfermedad cardiovascular conocidos. No obstante, los pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo conocidos tuvieron una mayor incidencia absoluta de exceso de eventos cardiovasculares trombóticos serios debido a su tasa inicial más alta. Algunos estudios observacionales descubrieron que este aumento del riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios comenzó durante las primeras semanas de tratamiento. El aumento del riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos se observó en forma uniforme con las dosis más altas.

Para minimizar el riesgo potencial de un evento adverso cardiovascular en pacientes tratados con AINEs, se debe usar la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible. Los médicos y los pacientes deben estar alerta al desarrollo de estos eventos durante todo el tratamiento, incluso si no se presentaron síntomas cardiovasculares previamente. Los pacientes deben estar al tanto de cuáles son los síntomas de eventos cardiovasculares serios y los pasos a seguir si estos ocurrieran.

No hay evidencia firme de que el uso concurrente de aspirina mitigue el aumento del riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios asociados con el uso de AINEs. El uso concurrente de aspirina y un AINE, como el meloxicam, aumenta el riesgo de eventos gastrointestinales serios.

#### Pacientes sometidos a cirugía de revascularización miocárdica

Dos estudios clínicos amplios y comparados con placebo de AINEs selectivos para la COX-2 para el tratamiento del dolor durante los primeros 10-14 días después de la cirugía de revascularización miocárdica demostraron un aumento de la incidencia del infarto de miocardio y del accidente cerebrovascular. Los AINEs están contraindicados en pacientes sometidos a este tipo de cirugía.

#### Pacientes con infarto de miocardio

Los estudios observacionales realizados por el Registro Nacional Danés han demostrado que los pacientes tratados con AINEs durante el período posterior a un IM tuvieron más riesgo de volver a sufrir un infarto, sufrir muerte por motivos cardiovasculares y mortalidad por todas las causas, a partir de la primera semana de tratamiento.

En esta misma cohorte, la incidencia de muerte durante el primer año después del IM fue de 20 por cada 100 años-persona en los pacientes tratados con AINEs, en comparación con 12 de cada 100 años-persona en los pacientes no expuestos a AINE. Aunque la tasa absoluta del riesgo relativo de muerte en usuarios de AINEs persistió durante al menos los siguientes cuatro años de seguimiento.

Debe evitarse el uso de MOVUM en pacientes con IM reciente, a menos que se espere que los beneficios superen el riesgo de una recurrencia de los eventos cardiovasculares trombóticos. Si se usa MOVUM en pacientes con IM reciente, se los debe controlar para detectar signos de isquemia cardíaca.

### **Hemorragia, ulceración y perforación gastrointestinales**

Los AINEs, incluso el meloxicam, pueden causar eventos adversos gastrointestinales serios, como inflamación, hemorragia, ulceración y perforación del esófago, del estómago, del intestino delgado o del intestino grueso, lo cual puede causar la muerte. Estos eventos adversos serios pueden ocurrir en cualquier momento, con o sin síntomas de advertencia, en pacientes tratados con AINEs. Solo uno de cada cinco pacientes que desarrollan un evento adverso serio en el tracto digestivo superior durante el tratamiento con AINEs presenta síntomas. Las úlceras del tracto digestivo superior, la hemorragia grave o las perforaciones causadas por AINEs ocurrieron en alrededor de 1% de los pacientes tratados durante un año. Sin embargo, incluso el tratamiento con AINEs a corto plazo presenta riesgos.

### Factores de riesgo para la hemorragia, la ulceración y la perforación gastrointestinales

Los pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal que hayan usado AINEs tienen un riesgo 10 veces mayor de presentar hemorragia gastrointestinal, en comparación con los pacientes que no presentan estos factores de riesgos. Otros factores que aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal en los pacientes tratados con AINEs incluyen una mayor duración del tratamiento con AINEs, el uso concomitante de corticoesteroides orales, aspirina, anticoagulantes o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), el tabaquismo, el uso de alcohol, la edad avanzada y un estado de salud general deteriorado. La mayoría de los informes de farmacovigilancia de eventos gastrointestinales mortales corresponden a pacientes de edad avanzada o debilitados. Asimismo, los pacientes con hepatopatías o coagulopatías avanzadas tienen un mayor riesgo de presentar hemorragia gastrointestinal.

## Estrategias para minimizar los riesgos gastrointestinales en pacientes tratados con AINEs:

- Usar la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible.
- Evitar la administración de más de un AINE al mismo tiempo.
- Evitar el uso en pacientes con mayor riesgo, a menos que se espere que los beneficios hemorragia gastrointestinal activa, se debe considerar tratamientos alternativos que no incluyan AINEs.
- Se debe estar alerta a la aparición de signos y síntomas de ulceración y hemorragia gastrointestinal durante el tratamiento con AINEs.
- Si se sospecha un evento adverso gastrointestinal serio, se deben iniciar la evaluación y el tratamiento de forma inmediata, y se debe interrumpir la administración de MOVUM hasta que se descarte el evento adverso gastrointestinal serio.
- Si se usa aspirina en dosis bajas en forma concomitante para la profilaxis cardíaca, se debe controlar a los pacientes de forma más exhaustiva para detectar cualquier evidencia de hemorragia gastrointestinal véase *Interacciones*.

### **Hepatotoxicidad**

Se han informado elevaciones de ALT o AST (tres veces o más el límite normal superior [ULN]) en aproximadamente 1% de los pacientes tratados con AINEs en estudios clínicos. Asimismo, se han informado casos raros y en ocasiones mortales de lesión hepática grave, incluso hepatitis fulminante, necrosis hepática, e insuficiencia hepática.

Pueden ocurrir elevaciones de ALT o AST (menos de tres veces el ULN) en hasta 15% de los pacientes tratados con AINEs, incluso el meloxicam.

Se les debe informar a los pacientes cuáles son los signos y síntomas de advertencia de la hepatotoxicidad (como náuseas, fatiga, aletargamiento, diarrea, prurito, ictericia, dolor a la palpación en el cuadrante superior derecho y síntomas pseudogripales). Si se presentan signos y síntomas clínicos compatibles con una hepatopatía o si ocurren manifestaciones sistémicas (p.ej. eosinofilia, erupción, etc), se debe interrumpir la administración de MOVUM de inmediato y se debe realizar una evaluación clínica del paciente véase *Uso en poblaciones especiales y Farmacocinética*.

### **Hipertensión**

Los AINEs, incluso MOVUM, pueden causar hipertensión o agravar la hipertensión existente; ambas cosas pueden contribuir al aumento de la incidencia de eventos

cardiovasculares. Los pacientes que toman inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), diuréticos tiazídicos o diuréticos del asa pueden sufrir un deterioro de la respuesta a estos medicamentos al tomar AINEs.

Se debe controlar la presión arterial al iniciar la administración de AINE y a lo largo de todo el tratamiento.

### **Insuficiencia cardíaca y edema**

El metaanálisis del grupo de colaboración de investigadores sobre los inhibidores selectivos de la COX-2 (Coxib) y los AINEs tradicionales sobre estudios aleatorizados y comparados con placebo demostró un aumento de aproximadamente dos veces en las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca en pacientes tratados con inhibidores selectivos de la COX-2 y en pacientes tratados con AINE no selectivos, en Registro Nacional Danés con pacientes con insuficiencia cardíaca, el uso de AINE aumentó el riesgo de infarto de miocardio, la hospitalización por insuficiencia cardíaca y la muerte. Asimismo, se han observado retención de líquidos y edema en algunos pacientes tratados con AINE. El uso de meloxicam puede reducir los efectos cardiovasculares de varios agentes terapéuticos utilizados para tratar afecciones (p.ej. diuréticos, inhibidores de la ECA o bloqueadores del receptor de la angiotensina [ARB]).

Se debe evitar el uso de MOVUM en pacientes con insuficiencia cardíaca grave, a menos que se espere que los beneficios superen el riesgo de agravamiento de la insuficiencia cardíaca. Si se usa MOVUM en pacientes con insuficiencia cardíaca grave se los debe controlar para detectar signos de agravamiento de su afección.

### **Toxicidad renal e hiperpotasemia**

#### Toxicidad renal

La administración de AINE a largo plazo, incluso MOVUM, ha provocado necrosis papilar renal, insuficiencia renal, insuficiencia renal aguda y otros tipos de lesiones renales.

También se ha observado toxicidad renal en pacientes en los cuales las prostaglandinas renales tienen un rol compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal.

En estos pacientes, la administración de un AINE puede causar una reducción dependiente de la dosis en la formación de prostaglandinas y, de manera secundaria, en el flujo de sangre renal, lo cual podría precipitar una descompensación renal manifiesta. Los pacientes que tienen mayor riesgo de experimentar esta reacción son aquellos con disfunción renal, deshidratación, hipovolemia, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, quienes toman diuréticos e inhibidores de la ECA o bloqueadores

del receptor de la angiotensina y los pacientes de edad avanzada. En general, la interrupción del tratamiento con AINE lleva a una recuperación al estado previo al tratamiento.

Los efectos renales de MOVUM pueden acelerar la progresión de la disfunción renal en pacientes con trastornos renales preexistentes. Debido a que algunos metabolitos de MOVUM se excretan por vía renal, se debe controlar a los pacientes para detectar signos de agravamiento de la función renal.

Se debe corregir cualquier anomalía del volumen en los pacientes deshidratados o hipovolémicos antes de iniciar el tratamiento con MOVUM. Se debe controlar la función renal en pacientes con insuficiencia hepática o renal, insuficiencia cardíaca, deshidratación o hipovolemia durante el uso de MOVUM.

No se cuenta con información de estudios clínicos comparados con placebo sobre el uso de MOVUM en pacientes con enfermedad renal avanzada. Se debe evitar el uso de MOVUM en pacientes con enfermedad renal avanzada, a menos que se espere que los beneficios superen el riesgo de agravamiento de la función renal. Si se usa MOVUM en pacientes con enfermedad renal avanzada, se los debe controlar para detectar signos de agravamiento de la función renal.

#### Hiperpotasemia

Se han informado aumentos de la concentración sérica de potasio, incluso con hiperpotasemia, con el uso de AINEs, aun en pacientes con disfunción renal. En pacientes con función renal normal, estos efectos se han atribuido a un estado de hipoaldosteronismo hiporreninémico.

#### **Reacciones anafilácticas**

El meloxicam se ha asociado con reacciones anafilácticas en pacientes con y sin hipersensibilidad conocida al meloxicam, y en pacientes con asma sensible a la aspirina.

Solicite atención médica de emergencia en caso de una reacción anafiláctica.

#### **Exacerbación del asma relacionada con la sensibilidad a la aspirina**

Una subpoblación de pacientes con asma podría tener asma sensible a la aspirina que podría incluir rinosinusitis crónica complicada con pólipos nasales; broncoespasmo grave y potencialmente mortal; o intolerancia a la aspirina y otros AINEs. Debido a que se ha informado reactividad cruzada entre la aspirina y otros AINE en pacientes sensibles a la aspirina, MOVUM está contraindicado en pacientes con este tipo de sensibilidad. Cuando se usa MOVUM en pacientes con asma preexistente (sin



sensibilidad conocida a la aspirina), se debe controlar a los pacientes para detectar cambios en los signos y síntomas del asma.

### **Reacciones cutáneas serias**

Los AINEs, incluso el meloxicam, pueden causar reacciones adversas cutáneas serias, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica que pueden ser mortales. Estos eventos serios pueden ocurrir de forma repentina. Se debe informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de las reacciones cutáneas serias e indicarles que deben interrumpir el uso de MOVUM ante la primera aparición de una erupción cutánea u otro signo de hipersensibilidad. MOVUM está contraindicado en pacientes con reacciones cutáneas serias previas a AINEs.

### **Cierre prematuro del ductus arterioso fetal**

El meloxicam puede provocar el cierre prematuro del ductus arterioso fetal. Se debe evitar el uso de AINEs, incluso MOVUM, en mujeres embarazadas, a partir de las 30 semanas de gestación (tercer trimestre).

### **Toxicidad hematológica**

Se ha informado anemia en pacientes tratados con AINE. Esto puede deberse a hemorragias ocultas o manifiestas, retención de líquidos o un efecto sobre la eritropoyesis que no se ha caracterizado en forma completa. Si un paciente tratado con MOVUM tiene signos o síntomas de anemia, se deben controlar la hemoglobina o el hematocito.

Los AINEs, incluso MOVUM, pueden aumentar el riesgo de eventos hemorrágicos. Ciertas comorbilidades, tales como trastornos de la coagulación o el uso concomitante de warfarina, otros anticoagulantes, agentes antiplaquetarios (como la aspirina), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI) y los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina (SNRI) pueden incrementar este riesgo. Se debe controlar a estos pacientes para detectar signos de hemorragia.

### **Enmascaramiento de la inflamación y la fiebre**

La actividad farmacológica de MOVUM, que reduce la inflamación y posiblemente la fiebre, puede afectar la utilizar de los signos de diagnóstico para detectar infecciones.

### **Control de los valores de laboratorio**

dado que la hemorragia gastrointestinal seria, la hepatotoxicidad y la lesión renal pueden ocurrir sin signos ni síntomas de advertencia, se debe considerar el control de los pacientes que reciben el tratamiento con AINE a largo plazo, realizado hemogramas completos y perfiles químicos en forma periódica.

En caso excepcionales, los antiinflamatorios no esteroides pueden causar nefritis intersticial, la glomerulonefritis y necrosis medular renal o síndrome nefrótico.

La dosis de MOVUM en pacientes con insuficiencia renal severa en hemodiálisis no debe superar los 7,5 mg. No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

El uso de meloxicam, así como el de cualquier droga que inhiba la ciclooxigenasa y la síntesis de prostaglandinas, podría afectar la fertilidad y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir.

Por interacciones medicamentosas relevantes ver la sección "interacciones".

Un comprimido de MOVUM de 7,5 mg aportan una dosis diaria máxima de 47 mg de lactosa.

Un comprimido de MOVUM de 15 mg aporta una dosis diaria máxima de 20 mg de lactosa.

En pacientes en condiciones hereditarias de intolerancia a la galactosa, no deben tomar este producto.

### **Interacciones medicamentosas**

Coadministración de otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas como glucocorticoides y salicilatos (ácido acetilsalicílico): pueden producir un aumento del riesgo de úlceras gastrointestinales y sangrado a través de una acción sinérgica, no se recomienda la asociación. El uso concomitante de meloxicam con otros antiinflamatorios no esteroideos no es recomendado.

*Anticoagulantes orales, antiplaquetarios, heparina (administración sistémica), trombolíticos e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (IRSS):* aumento del riesgo de sangrado, por inhibición de la función plaquetaria. Si la coadministración es inevitable se deberá efectuar un control estricto de la coagulación.

*Litio:* se sostiene que los antiinflamatorios no esteroides aumentar los niveles plasmáticos de litio. Por ello, se recomienda el control de los niveles plasmáticos de litio al comenzar, modificar o suspender la administración de MOVUM.

*Metotrexato:* los antiinflamatorios no esteroides pueden reducir la secreción tubular de metotrexato de ese modo incrementado la concentración plasmática del mismo. Por esa razón, no se recomienda el uso concomitante de antiinflamatorios no esteroides

en pacientes que reciben altas dosis de metotrexato (más de 15 mg/semana). El riesgo de interacción entre antiinflamatorios no esteroides y metotrexato debe ser considerada también en pacientes con bajas dosis de metotrexato, especialmente en pacientes con la función renal dañada. Se deberá monitorear el recuento de celular sanguíneas y la función renal en caso de ser necesario el tratamiento combinado. Se deberá tomar precaución en los casos que ambos, metotrexato y antiinflamatorios no esteroides, sean administrados dentro de los 3 días, en cuyo caso los niveles plasmáticos de metotrexato pueden incrementarse y causar el incremento de la toxicidad. Aunque la farmacocinética de metotrexato (15 mg/semana) no es relevantemente afectada por la concomitancia del tratamiento con meloxicam, deberá ser considerado que la toxicidad hematológica del metotrexato puede amplificarse con el tratamiento de antiinflamatorios no esteroides. Al igual que otros antiinflamatorios no esteroides, MOVUM puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato.

*Dispositivos intrauterinos:* se ha informado que los antiinflamatorios no esteroides pueden disminuir su eficacia.

*Diuréticos:* el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides se asocia con un riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados. Los pacientes tratados simultáneamente con MOVUM y diuréticos han de estar adecuadamente hidratados y debe controlarse su funcionamiento renal previo a iniciar el tratamiento.

*Antihipertensivos (por ej. Bloqueantes beta, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos):* se ha informado una disminución del efecto del fármaco antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por acción del antiinflamatorio no esteroide.

Los antiinflamatorios no esteroideos y los bloqueantes del receptor de angiotensina II, así como los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, ejercen un efecto sinérgico sobre declinación del filtrado glomerular. En pacientes con disminución renal preexistente esto podría provocar insuficiencia renal aguda.

La colestiramina se une al meloxicam en el tracto gastrointestinal llevando a una más rápida eliminación del último.

La nefrotoxicidad de la ciclosporina puede estar aumentada durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides por medio del efecto sobre las prostaglandinas renales. En caso de tratamiento conjunto se aconseja controlar el funcionamiento renal.

*Pemetrexed:* para el uso concomitante de meloxicam y pemetrexed en pacientes con una depuración de la creatinina de 45 a 79 ml/min, la administración de meloxicam deberá suspenderse 5 días antes, el día de la administración y 2 días después de la administración de pemetrexed. En caso de que la combinación de meloxicam y pemetrexed fuera necesaria, se deberá monitorear con atención a los pacientes,

especialmente por mielosupresión y reacciones adversas gastrointestinales. No se recomienda la administración conjunta de meloxicam y pemetrexed en pacientes con una depuración de la creatinina de menos de 45 ml/min.

No se han observado interacciones farmacocinéticas relevantes en el caso de la administración concomitante de antiácidos, cimetidina, digoxina y furosemida.

Meloxicam se elimina casi totalmente por metabolismo hepático, del cual las 2/3 partes está mediado por el citocromo P450 (en mayor parte por la isoenzima 2C9 y en menor por la 3A4), y 1/3 por otras vías, como la oxidación por peroxidasa. Se debe tener en cuenta la posibilidad de interacciones farmacocinéticas con drogas que inhiban o sean metabolizadas por este sistema. Pueden esperarse interacciones a través de CYP 2C9 en combinación con antidiabéticos orales (sulfonilureas, nateglinida), que pueden llevar a un incremento de los niveles plasmáticos de estos medicamentos y del meloxicam. Los pacientes que reciban en forma conjunta meloxicam y sulfonilureas o nateglinida deben ser monitoreados con atención por hipoglucemia.

## **EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD**

### **Embarazo**

MOVUM está contraindicado durante el embarazo.

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar el desarrollo del embarazo, embrión o feto. Los datos obtenidos en estudios clínicos sugieren que hay un aumento del riesgo de aborto o malformación cardíaca y hernia abdominal luego del uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en las etapas tempranas del embarazo. El riesgo absoluto de malformación cardiovascular se incrementa entre 1% y 1.5%. Se cree que este riesgo se aumenta por un incremento en la dosis y en la duración del tratamiento.

En estudios preclínicos, la administración de inhibidores de prostaglandinas demostró un incremento en la pérdida pre y post implantación y letalidad embrio-fetal.

Además, en estudios preclínicos se ha observado un incremento en la incidencia de varias malformaciones, incluidas las cardiovasculares, durante la organogénesis.

Durante el tercer trimestre de embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardiopulmonar (cierre prematuro conducto arterioso e hipertensión pulmonar).
- Disfunción renal, que puede progresar a falla renal con oligo-hidramnios.

A la madre y al neonato, en el final del embarazo:

- Posible prolongación del tiempo de sangrado y efecto antiagregante a unas dosis muy bajas.

- Inhibición de las contracciones uterinas, resultando en una prolongación del trabajo de parto.

### **Lactancia**

Aunque no existan experiencias específicas para MOVUM en seres humanos, se sabe que los AINEs pasan a la leche materna.

La administración está contraindicada durante la lactancia.

### **Fertilidad**

El uso de meloxicam, como toda droga que inhibe a síntesis de prostaglandinas través de la inhibición de la ciclo-oxigenasa, puede disminuir la fertilidad, y no está recomendado en mujeres que buscan concebir. Meloxicam puede retardar la ovulación. Así, en mujeres con dificultades en la concepción, o que estén en investigación por infertilidad, se debe considerar la discontinuación del meloxicam.

### **Uso en Pediatría**

En los niños que pueden ingerir comprimidos, la dosis es de 0,25 mg/kg.

### **Efecto en la habilidad de conducir vehículos y usar máquinas**

No existen estudios específicos acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria. Sin embargo, los pacientes deben ser advertidos que pueden experimentar trastornos visuales, como visión borrosa, mareos, somnolencia, vértigo u otras alteraciones del sistema nervioso central. Por eso, debería recomendarse precaución cuando conduce un vehículo o maneja maquinaria.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Se han informado los siguientes eventos adversos que pueden tener una relación causal con la administración de MOVUM.

Los eventos adversos que pueden tener una relación causal con la administración de MOVUM de los que se ha tomado conocimiento a partir de los informes recibidos en relación con la administración del producto comercializado se los indica con un asterisco (\*).

En caso de presentar alguna de las reacciones adversas, se debería abstener de efectuar dichas actividades.

#### **Gastrointestinales**

Perforación gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal oculta o macroscópica, úlcera gastroduodenal, colitis, gastritis\*, esofagitis, estomatitis, dolor abdominal, dispepsia,

diarrea, náuseas, vómitos, estreñimiento, flatulencia, eructos. La hemorragia gastrointestinal, la ulceración o la perforación podrían ser potencialmente fatales.

#### Hematológicos

Alteraciones en el recuento globular (incluyendo conteo diferencial de células blancas), leucopenia, trombocitopenia y anemia.

La administración concomitante de un fármaco potencialmente mielotóxico, en especial metotrexato, aparentemente es un favor predisponente para el inicio de una citopenia.

#### Dermatológicos

Necrólisis epidérmica tóxica\*, Síndrome de Stevens Johnson\*, angioedema\*, dermatitis bullosa\*, eritema multiforme\*, rash, urticaria, reacción de fotosensibilidad, prurito.

#### Aparato respiratorio

Asma, en pacientes alérgicos a la aspirina o a otros antiinflamatorios.

#### Sistema Nervioso Central

Mareos, somnolencia, cefalea.

#### Trastornos cardíacos:

Palpitaciones

#### Trastornos vasculares:

Incremento de la presión arterial, rubor facial.

#### Genitourinario

Insuficiencia renal aguda\*, alteraciones en los parámetros de funcionamiento renal (aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y/o urea).

El uso de los antiinflamatorios no esteroideos puede estar relacionado con desordenes de la micción incluyendo la retención urinaria aguda\*

#### Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Esterilidad femenina\*, ovulación retrasada\*

#### Oculares

Trastornos visuales incluyendo visión borrosa\*, conjuntivitis\*.

#### Reacciones de hipersensibilidad

Reacción anafiláctica\*, reacción anafilactoide\*, y otras reacciones de hipersensibilidad inmediata\*

#### Trastornos mentales

Estado de confusión\*, desorientación \*, alteración del ánimo\*

#### Oídos y desórdenes laberínticos

Vértigo, tinitus

### Desórdenes hepatobiliares

Hepatitis\*, trastornos del funcionalismo hepático (ej. Aumento de transaminasas o bilirrubina).

### Trastornos generales

Edema

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

## **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos.

Fecha de última revisión: .././..

## **FORMA DE CONSERVACIÓN**

- Conservar en lugar seco a temperatura ambiente.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 47.078

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-82254788- CASASCO - prospectos - Certificado N47.078

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.29 09:08:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.29 09:08:07 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**MOVUM 7,5**

**MELOXICAM**

*Comprimidos*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-82254788- CASASCO - Rotulo primario 7,5 mg - Certificado N47.078

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.29 09:07:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.29 09:07:56 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**MOVUM 7,5**

**MELOXICAM**

*Comprimidos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** 10 comprimidos.

### **Fórmula**

Cada comprimido contiene:

Meloxicam 7,5 mg. Excipientes: Citrato de sodio; Lactosa; Celulosa microcristalina; Povidona; Acido silícico coloidal; Povidona insoluble; Estearato de magnesio.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Esta especialidad medicinal es libre de gluten.**

### **Forma de conservación:**

- Conservar en lugar seco a temperatura ambiente.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 47.078

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase de 15, 20 y 30 comprimidos.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-82254788- CASASCO - Rotulo secundario 7,5 mg - Certificado N47.078.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.29 09:07:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.29 09:07:34 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**MOVUM 15**

**MELOXICAM**

*Comprimidos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** 10 comprimidos.

### **Fórmula**

Cada comprimido contiene:

Meloxicam 15 mg. Excipientes: Citrato de sodio; Lactosa; Celulosa microcristalina; Povidona; Acido silícico coloidal; Povidona insoluble; Estearato de magnesio.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Esta especialidad medicinal es libre de gluten.**

### **Forma de conservación:**

- Conservar en lugar seco a temperatura ambiente.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 47.078

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase de 15, 20 y 30 comprimidos.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-82254788- CASASCO - Rotulo secundario 15 mg - Certificado N47.078

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.29 09:07:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.29 09:07:17 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**MOVUM 15**

**MELOXICAM**

*Comprimidos*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-82254788- CASASCO - Rotulo primario 15 mg - Certificado N47.078

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.29 09:07:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.29 09:07:46 -03:00