



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **2670**

BUENOS AIRES, **09 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016736-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MEXTRAN / MELOXICAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MELOXICAM 7,5 mg - COMPRIMIDO RANURADO, MELOXICAM 15 mg; aprobada por Certificado Nº 52.714.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº

6077/97.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2670

Que a fojas 145 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada MEXTRAN / MELOXICAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MELOXICAM 7,5 mg - COMPRIMIDO RANURADO, MELOXICAM 15 mg, aprobada por Certificado N° 52.714 y Disposición N° 0080/06, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., cuyos textos constan de fojas 12 a 50, para los prospectos y de fojas 52 a 72, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0080/06 los prospectos autorizados por las fojas 12 a 24 y la información para el paciente autorizada por las fojas 52 a 58, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **2670**


ARTÍCULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.714 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los 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.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016736-14-3

DISPOSICIÓN Nº **2670**

Jfs

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**2670**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.714 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: MEXTRAN / MELOXICAM, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, MELOXICAM 7,5 mg. Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0080/06. Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-021599-05-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición Nº 3073/11 (prospectos).	Prospectos de fs. 12 a 50, corresponde desglosar de fs. 12 a 24. Información para el paciente de fs. 52 a 72, corresponde desglosar de fs. 52 a 58.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., Titular del Certificado



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

de Autorización Nº 52.714 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días....., del mes de..... **09 ABR 2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-016736-14-3

DISPOSICIÓN Nº **2670**

Jfs



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

2670



PHOENIX

PROYECTO DE PROSPECTO

MEXTRAN  
MELOXICAM  
Comprimidos

09 ABR 2015

Industria Argentina  
Venta bajo receta

**Fórmula**

Cada comprimido de Mextran 7,5 mg contiene:

Meloxicam 7,5 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato 72,6 mg, citrato de sodio 4,8 mg, PVP K17 5,0 mg, estearato de magnesio 1,6 mg, dióxido de silicio coloidal 0,5 mg, polietilenglicol 1500 2,0 mg, celulosa microcristalina 200 76,0 mg, crospovidona 20,0 mg.

Cada comprimido ranurado de Mextran 15 mg contiene:

Meloxicam 15 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato 83,9 mg, citrato de sodio 4,8 mg, PVP K17 8,0 mg, estearato de magnesio 2,5 mg, dióxido de silicio coloidal 0,5 mg, polietilenglicol 1500 5,3 mg, celulosa microcristalina 200 75,0 mg, crospovidona 25,0 mg.

**Acción Terapéutica**

Antirreumático, antiinflamatorio y analgésico.

Código ATC: M01AC06.

**Indicaciones**

- Tratamiento sintomático a corto plazo de exacerbaciones de osteoartritis.
- Tratamiento sintomático a largo plazo de artritis reumatoidea y espondilitis anquilosante.

**Propiedades Farmacológicas**

**Acción Farmacológica**

Grupo farmacoterapéutico: agente antiinflamatorio no esteroide (AINE), Oxicam.

Meloxicam es una droga antiinflamatoria no esteroide (AINE) de la familia oxicam, con propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas.

La actividad antiinflamatoria de meloxicam ha sido probada en modelos clásicos de inflamación. Como con otros AINEs, su preciso mecanismo de acción es desconocido. Sin embargo, existe al menos un mecanismo común de acción compartido por todos los AINEs (incluido meloxicam): la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas, conocidos mediadores de la inflamación.

**Farmacocinética**

**Absorción:**

Meloxicam se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, lo cual se refleja por una alta biodisponibilidad absoluta de alrededor del 90% después de la administración oral. Después de la administración de una dosis única de meloxicam, las concentraciones plasmáticas máximas promedio son alcanzadas dentro de las 5 - 6 horas con la forma oral sólida. Con dosis múltiples, las condiciones del estado estacionario fueron alcanzadas dentro de los 3 a 5 días. La dosificación única diaria lleva a concentraciones plasmáticas del medicamento con una fluctuación pico-vallo

Farm. Román V. Ferrer  
Directora Técnica ATP 1272  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



## PHOENIX

relativamente pequeña en el rango de 0,4 – 1,0 µg/ml con dosis de 7,5 mg y 0,8 – 2,0 µg/ml con dosis de 15 mg, respectivamente ( $C_{min}$  y  $C_{max}$  en estado estacionario, respectivamente). Las concentraciones plasmáticas máximas de meloxicam en estado estacionario se alcanzan dentro de las 5 a 6 horas para el comprimido. El alcance de la absorción para meloxicam después de la administración oral no se altera cuando se toma junto con las comidas o con la administración concomitante de antiácidos inorgánicos.

### Distribución:

Meloxicam se une fuertemente a proteínas plasmáticas, esencialmente a la albúmina (99%). Meloxicam penetra bien en el líquido sinovial para dar concentraciones que son aproximadamente la mitad de las obtenidas en plasma.

El volumen de distribución es bajo, en promedio 11 L. La variación interindividual es del orden del 7% - 20%. El volumen de distribución luego de la administración de dosis múltiples orales de meloxicam (7,5 mg a 15 mg) es alrededor de 16 L con coeficientes de variación entre 11 a 32%.

### Metabolismo:

Meloxicam sufre una extensa biotransformación hepática. Cuatro diferentes metabolitos de meloxicam fueron identificados en orina, los cuales son farmacológicamente inactivos. El principal metabolito, 5'-carboximeloxicam (60% de la dosis), está formado por oxidación de un metabolito intermedio, 5'-hidroximetilmeloxicam, el cual también es excretado en una menor cantidad (9% de la dosis). Estudios *in vitro* sugieren que la CYP2C9 desempeña un papel importante en esta vía metabólica, con una menor contribución de la isoenzima CYP3A4. La actividad de la peroxidasa del paciente es probablemente responsable de los otros dos metabolitos, que constituyen el 16% y 4% de la dosis administrada, respectivamente.

### Eliminación:

Meloxicam es excretado principalmente en forma de metabolitos, y ocurre en igual medida en la orina y en las heces. Menos del 5% de la dosis diaria es excretada sin cambios en las heces, mientras sólo trazas del compuesto no modificado se excretan en la orina.

La vida media de eliminación varía entre 13 y 25 horas después de la administración oral. La depuración plasmática total se encuentra entre 7 - 12 ml/min luego de una única dosis oral.

### Linealidad/No linealidad:

Meloxicam demostró una farmacocinética lineal en un rango de dosis terapéuticas de 7,5 mg a 15 mg después de la administración oral.

### Características en grupos especiales de pacientes:

#### Insuficiencia hepática/renal

Ni la insuficiencia hepática ni la insuficiencia renal leve a moderada tienen un efecto sustancial en la farmacocinética de meloxicam. Los sujetos con insuficiencia renal moderada tienen un clearance total de la droga significativamente más alto. En pacientes con insuficiencia renal terminal se observa una reducción de la unión a proteínas. En insuficiencia renal terminal, el incremento en el volumen de distribución puede producir mayores concentraciones de meloxicam libre, y la dosis de 7,5 mg por día no debe ser excedida.

#### Ancianos

Los hombres de edad avanzada mostraron parámetros farmacocinéticos promedio similares en comparación con los de los hombres jóvenes. Las mujeres de edad avanzada mostraron valores de

Farm. Romina V. Agui  
Directora Técnica MP 1474  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



## PHOENIX

ABC (área bajo la curva) superiores y vida media de eliminación más prolongada en comparación con sujetos jóvenes de ambos sexos. El clearance plasmático promedio en estado estacionario en sujetos de edad avanzada fue ligeramente inferior que aquél reportado para sujetos jóvenes.

### Posología y modo de administración

#### *Uso oral*

La cantidad diaria total debe tomarse en una única dosis, con agua u otro líquido, durante una comida.

Las reacciones adversas pueden minimizarse al utilizar la dosis efectiva mínima durante la menor duración necesaria para controlar los síntomas. La necesidad del paciente de un alivio de los síntomas y una respuesta al tratamiento debe reevaluarse periódicamente, especialmente en pacientes con osteoartritis.

#### **Adultos:**

- *Exacerbaciones de osteoartritis:* 7,5 mg por día (un comprimido de 7,5 mg ó medio comprimido de 15 mg).  
De ser necesario, ante la ausencia de mejoría, la dosis puede aumentarse a 15 mg por día (un comprimido de 15 mg ó dos comprimidos de 7,5 mg).
- *Artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante:* 15 mg por día (un comprimido de 15 mg ó dos comprimidos de 7,5 mg). (Ver "Poblaciones especiales")  
Según la respuesta terapéutica, puede reducirse la dosis a 7,5 mg por día (un comprimido de 7,5 mg ó medio comprimido de 15 mg).

**No exceder la dosis de 15 mg por día.**

### **Poblaciones especiales**

#### *Niños y adolescentes*

Meloxicam está contraindicado en niños y adolescentes menores de 16 años.

#### *Ancianos y pacientes con un mayor riesgo de padecer reacciones adversas*

La dosis recomendada para tratamientos a largo plazo de artritis reumatoidea y espondilitis anquilosante en pacientes ancianos es de 7,5 mg por día. Los pacientes con un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas deben iniciar el tratamiento con 7,5 mg por día.

#### *Insuficiencia renal*

En pacientes dializados con insuficiencia renal grave, la dosis no debe superar los 7,5 mg por día. No se requiere una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (es decir, pacientes con una depuración de creatinina mayor a 25 ml/min). Meloxicam está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa sin dializar (ver *Contraindicaciones*).

#### *Insuficiencia hepática*

No se requiere una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. Meloxicam está contraindicado en pacientes con disfunción hepática severa (ver *Contraindicaciones*).

### Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en los siguientes casos:

Farm. Romina V. Parro  
Directora Técnica/MP 12345  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.





## PHOENIX

- Durante el tercer trimestre del embarazo.
- Niños y adolescentes menores de 16 años.
- Hipersensibilidad al meloxicam o a alguno de los excipientes o hipersensibilidad a sustancias con acción similar, por ejemplo antiinflamatorios no esteroides (AINEs), aspirina. No debe administrarse meloxicam a pacientes que han desarrollado signos de asma, pólipos nasales, edema angioneurótico o urticaria luego de la administración de aspirina u otros AINEs.
- Antecedentes de sangrado o perforación gastrointestinal, relacionados con el tratamiento previo con AINEs.
- Antecedentes o presencia de úlcera péptica/hemorrágica recurrente (dos o más episodios comprobados de úlcera o sangrado).
- Disfunción hepática severa.
- Insuficiencia renal severa sin dializar.
- Hemorragia gastrointestinal, antecedentes de hemorragia cerebrovascular y otros trastornos de sangrado.
- Insuficiencia cardíaca grave.

### Advertencias y precauciones

Es posible minimizar las reacciones adversas al utilizar la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

No debería excederse la dosis máxima diaria recomendada en el caso de efecto terapéutico insuficiente, ni debería agregarse un AINE adicional al tratamiento, debido a que esto podría aumentar la toxicidad y las ventajas terapéuticas no han sido comprobadas. Debe evitarse el uso de meloxicam en concomitancia con AINEs incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2.

Meloxicam no es apropiado para el tratamiento de pacientes que requieren alivio de dolor agudo.

Ante la ausencia de mejoría luego de varios días, debería reevaluarse el beneficio clínico del tratamiento.

Se debe revisar cualquier antecedente de esofagitis, gastritis y/o úlcera péptica a fin de asegurarse su cura total antes de iniciar el tratamiento con meloxicam. Se debe prestar atención de manera rutinaria ante la posible recurrencia en pacientes tratados con meloxicam con antecedentes de este tipo.

### Efectos gastrointestinales

Se han registrado casos de sangrado, ulceración o perforación gastrointestinal, los cuales pueden ser fatales, con todos los AINEs en cualquier etapa del tratamiento, con o sin síntomas de advertencia o un antecedente previo de trastornos gastrointestinales serios.

El riesgo de sangrado, ulceración o perforación gastrointestinal es mayor cuando se aumentan las dosis de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si se complicó con hemorragia o perforación de la misma, y en ancianos. Dichos pacientes deben iniciar el tratamiento con la menor dosis posible. Debe considerarse para estos pacientes el tratamiento combinado con agentes protectores (por ejemplo, misoprostol o inhibidores de la bomba de protones), y también para pacientes que requieren una dosis baja concomitante de aspirina, u otros medicamentos que puedan incrementar el riesgo gastrointestinal.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente si son ancianos, deben informar acerca de cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente sangrado gastrointestinal) sobre todo en la fase inicial del tratamiento.

Se sugiere precaución en pacientes que reciben medicamentos concomitantes que podrían aumentar el riesgo de ulceración o sangrado, tales como heparina en tratamientos curativos o

Farm. Romina V. Fano  
Directora Técnica APODERADA  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A. de C.V.



## PHOENIX

administrado a gerontes, anticoagulantes tales como warfarina, u otras drogas antiinflamatorias no esteroides, incluyendo ácido acetilsalicílico en dosis antiinflamatorias ( $\geq 1$  g como única ingestión o  $\geq 3$  g como cantidad total diaria).

Cuando ocurre sangrado o ulceración gastrointestinal en pacientes que reciben meloxicam, el tratamiento debe suspenderse.

Los AINEs deben administrarse con cuidado a pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) debido a que tales condiciones pueden exacerbarse.

### **Efectos cerebrovasculares y cardiovasculares**

Se aconseja un monitoreo adecuado en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca congestiva leve a moderada, debido a que se han informado casos de retención de fluidos y edema en asociación con el tratamiento con AINEs.

Se recomienda el monitoreo de la presión sanguínea a nivel basal en pacientes con riesgo y especialmente durante el inicio del tratamiento con meloxicam.

Ensayos clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el uso de algunos AINEs incluyendo meloxicam (especialmente en dosis altas y en tratamientos a largo plazo) puede estar asociado con un pequeño aumento en el riesgo de sufrir eventos trombóticos arteriales (por ejemplo: infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). No existen datos suficientes para excluir al meloxicam de tal riesgo.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad cardíaca isquémica, enfermedad arterial periférica, y/o enfermedad cerebrovascular deben ser tratados con meloxicam únicamente luego de una cuidadosa consideración. La misma consideración debe tenerse antes de iniciar un tratamiento a largo plazo en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo).

### **Reacciones cutáneas**

En raras ocasiones se han informado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, tales como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), y necrólisis epidérmica tóxica (NET), relacionadas con el uso de AINEs. Los pacientes parecen estar en mayor riesgo de sufrir dichas reacciones en el comienzo del tratamiento. El inicio de la reacción ocurre en la mayoría de los casos dentro del primer mes de tratamiento. Meloxicam debe ser discontinuado ante la primera aparición de sarpullido cutáneo, lesiones de las mucosas, o cualquier otro signo de hipersensibilidad. Los pacientes deben ser advertidos de los signos y síntomas y deben ser monitoreados de cerca ante la aparición de reacciones en la piel.

Los mejores resultados en el manejo de SSJ y NET provienen del diagnóstico temprano y la discontinuación inmediata de cualquier droga sospechosa. La discontinuación temprana se asocia con una mejor prognosis. Si el paciente ha desarrollado SSJ o NET con el uso de meloxicam, en ningún momento debe reiniciarse el tratamiento con meloxicam.

### **Parámetros de la función hepática y renal**

Al igual que con la mayoría de los AINEs se han informado aumentos ocasionales de los niveles de transaminasa sérica, aumentos en la bilirrubina sérica y otros parámetros de la función hepática, así como también aumentos en la creatinina sérica y nitrógeno ureico en sangre, y otras alteraciones de laboratorio. La mayoría de dichas instancias involucraron anomalías transitorias y leves. Si alguna de dichas anomalías resultara de importancia o persistente debe suspenderse la administración de meloxicam y llevarse a cabo las investigaciones pertinentes.

Farm. Romina V. Fard  
 Dirección Técnica ANP 19799  
 APODERADA P.  
 Laboratorios Phoenix S.A.T.Q.F.



# PHOENIX

## **Insuficiencia renal funcional**

Los AINEs, al inhibir el efecto vasodilatador de las prostaglandinas renales, pueden provocar una falla en la función renal al reducir la filtración glomerular. Este efecto adverso es dosis dependiente. Al inicio del tratamiento, o luego del aumento de la dosis, se recomienda un cuidadoso monitoreo de la diuresis y de la función renal en pacientes con los siguientes factores de riesgo:

- Ancianos.
- Tratamientos concomitantes tales como IECA (inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina), antagonistas de la angiotensina II, sartanes, diuréticos (ver *Interacciones medicamentosas*).
- Hipovolemia (cualquiera sea la causa).
- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Insuficiencia renal.
- Síndrome nefrótico.
- Nefropatía lúpica.
- Disfunción hepática severa (albúmina plasmática < 25 g/l o clasificación de Child Pugh  $\geq$  10).

En raras ocasiones los AINEs pueden ser la causa de nefritis intersticial, glomerulonefritis, necrosis medular renal o síndrome nefrótico.

La dosis de meloxicam en pacientes con un estadio terminal de insuficiencia renal con hemodiálisis no debe ser mayor a 7,5 mg. No se requiere una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada (por ejemplo, en pacientes con depuración de creatinina mayor a 25 ml/min).

## **Retención de sodio, potasio y agua**

Con los AINEs puede ocurrir una inducción a la retención de sodio, potasio y agua, y la interferencia con los efectos natriuréticos de los diuréticos. Además puede ocurrir una disminución del efecto antihipertensivo de los medicamentos antihipertensivos. En consecuencia, podrán producirse o exacerbarse edema, insuficiencia cardíaca o hipertensión en pacientes susceptibles. Por ello será necesario un monitoreo clínico de los pacientes en riesgo.

## **Hipercalemia**

La hipercalemia puede verse favorecida por la diabetes o por tratamientos concomitantes conocidos para aumentar la calemia. En dichos casos debe llevarse a cabo un monitoreo regular de los valores de potasio.

## **Otras advertencias y precauciones**

Las reacciones adversas son por lo general menos toleradas por ancianos, personas delicadas o debilitadas, quienes en consecuencia deberán ser cuidadosamente monitoreadas. Al igual que con otros AINEs, se requiere especial precaución en ancianos, quienes con frecuencia poseen disfunciones renales, hepáticas y cardíacas. Los ancianos poseen una frecuencia elevada de reacciones adversas con los AINEs, especialmente sangrado y perforación gastrointestinal las cuales pueden resultar mortales.

Meloxicam, como cualquier otro AINE, puede enmascarar síntomas de una enfermedad infecciosa subyacente.

El uso de meloxicam, al igual que con cualquier otro medicamento inhibidor de la ciclooxigenasa/síntesis de las prostaglandinas, puede afectar la fertilidad y no está recomendado en mujeres que intentan concebir. Las mujeres que han tenido dificultades para concebir, o que están siendo sometidas a estudios de infertilidad, deberían considerar abandonar meloxicam.

Farm. Romina V. Ferru  
Directora Técnica (MP 19752)  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



# PHOENIX

Este producto contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de la glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

### **Interacciones medicamentosas**

Se han llevado estudios de interacción únicamente en adultos.

### **Interacciones farmacodinámicas:**

**Otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y ácido acetilsalicílico  $\geq 3$  g/día:**  
No se recomienda la combinación con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo ácido acetilsalicílico suministrado en dosis antiinflamatorias ( $\geq 1$  g como única toma o  $\geq 3$  g como dosis total diaria).

### **Corticosteroides (por ejemplo: Glucocorticoides):**

El uso concomitante con corticosteroides requiere precaución debido al aumento del riesgo de sangrado o ulceración gastrointestinal.

### **Anticoagulantes o heparina administrados a gerontes o en dosis curativas:**

Aumento considerable del riesgo de sangrado, mediante la inhibición de la función plaquetaria y daño de la mucosa gastroduodenal. Los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes, tales como la warfarina. No se recomienda el uso concomitante de AINEs y anticoagulantes o heparina administrada en gerontes o en dosis curativas.

En otros casos de uso de heparina se requiere precaución debido al aumento del riesgo de sangrado.

Se requiere un cuidadoso monitoreo del RIN (Razón Internacional Normalizada) si se comprueba que es imposible evitar tal combinación.

### **Medicamentos trombolíticos y antiplaquetarios:**

Aumento del riesgo de sangrado, mediante la inhibición de la función plaquetaria y daño de la mucosa gastrointestinal.

### **Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):**

Aumentan el riesgo de sangrado gastrointestinal.

### **Diuréticos, inhibidores ECA y Antagonistas de la Angiotensina II:**

Los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otras drogas antihipertensivas. En algunos pacientes con compromiso de la función renal (por ejemplo: pacientes deshidratados o pacientes ancianos con función renal comprometida) la coadministración de un IECA o de antagonistas de la Angiotensina II y agentes que inhiben la ciclooxigenasa puede derivar en un mayor deterioro de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda, que generalmente es reversible. En consecuencia, la combinación debe ser administrada con precaución, especialmente en ancianos. Los pacientes deben ser hidratados adecuadamente y se debe considerar el monitoreo de la función renal después del inicio del tratamiento concomitante, y realizarlo periódicamente.

### **Otras drogas antihipertensivas (por ejemplo: betabloqueantes):**

Respecto a estos últimos, puede ocurrir una disminución en el efecto antihipertensivo de los betabloqueantes (debido a la inhibición de las prostaglandinas con efecto vasodilatador).

Farm. Romina V. Farró  
Directora Técnica/MP 1970  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



## PHOENIX

### *Inhibidores de la calcineurina (por ejemplo: ciclosporina y tacrolimus):*

Los AINEs pueden aumentar la nefrotoxicidad de los inhibidores de la calcineurina mediante los efectos mediadores de la prostaglandina vía renal. Durante el tratamiento combinado se debe medir la función renal. Se recomienda un monitoreo cuidadoso de la función renal, especialmente en ancianos.

### *Dispositivos intrauterinos:*

Se ha informado una disminución de la eficacia de los dispositivos intrauterinos con los AINEs. Se ha informado previamente una disminución de la eficacia de los dispositivos intrauterinos con los AINEs pero esto necesita mayor confirmación.

### Interacciones farmacocinéticas: efecto del meloxicam en la farmacocinética de otras drogas

#### *Litio:*

Se ha informado que los AINEs aumentan los niveles de litio en sangre (mediante la disminución de la excreción renal del litio), los cuales pueden alcanzar niveles tóxicos. No se recomienda el uso concomitante de litio y AINEs. En caso de que dicha combinación resulte necesaria, se deben monitorear cuidadosamente las concentraciones plasmáticas de litio durante el inicio, ajuste y suspensión del tratamiento con meloxicam.

#### *Metotrexato:*

Los AINEs pueden reducir la secreción tubular de metotrexato, incrementando las concentraciones plasmáticas del mismo. Por esta razón, no se recomienda el uso concomitante de AINEs en los pacientes con altas dosis de metotrexato (más de 15 mg por semana).

El riesgo de interacción entre las preparaciones con AINEs y el metotrexato debe ser considerado también en pacientes con bajas dosis de metotrexato, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. En caso de ser necesario un tratamiento combinado deben monitorearse el recuento de células sanguíneas y la función renal. Se debe prestar atención cuando se administran AINEs y metotrexato dentro de los 3 días, en los cuales el nivel plasmático de metotrexato podría aumentar y causar un aumento de la toxicidad.

Si bien la farmacocinética del metotrexato (15 mg por semana) no fue sustancialmente afectada por el tratamiento concomitante con meloxicam, se debe considerar que la toxicidad hematológica del metotrexato puede verse aumentada por el tratamiento con drogas AINEs.

### Interacciones farmacocinéticas: efecto de otras drogas en la farmacocinética de meloxicam

#### *Colestiramina:*

La colestiramina acelera la eliminación de meloxicam al interrumpir la circulación enterohepática haciendo que la depuración de meloxicam aumente en un 50% y su vida media disminuya a  $13 \pm 3$  horas. Esta interacción es de relevancia clínica.

No se detectaron interacciones farmacocinéticas droga-droga clínicamente relevantes en relación a la administración concomitante de antiácidos, cimetidina y digoxina.

### **Efectos en la capacidad de conducir y usar maquinarias**

No existen estudios específicos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias. Sin embargo, sobre la base del perfil farmacodinámico y las reacciones adversas informadas a la droga, es probable que meloxicam no tenga influencia en estas capacidades. Los pacientes que experimenten alteraciones visuales o somnolencia, vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central se deben abstener de conducir o utilizar maquinarias.

Farm. Romina V. Farrú  
Directora Técnica/MP 19769

# PHOENIX

## **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad**

Estudios de reproducción en la rata han mostrado una disminución de la ovulación e inhibición de las implantaciones y efectos embriotóxicos (incremento de resorpciones) en dosis maternotóxicas de 1 mg/kg y superiores.

Los niveles de dosis de afectación excedieron las dosis clínicas (7,5 - 15 mg) por un factor de 10 a 5 veces en una dosis mg/kg de base (persona de 75 kg). Se han descrito efectos fetotóxicos al final de la gestación, compartidos por todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. No se encontraron evidencias *in vitro* o *in vivo* de efectos mutagénicos. No se encontró riesgo carcinogénico en la rata y el ratón en dosis muy superiores a la dosis clínica.

## **Fertilidad**

El uso de meloxicam, al igual que con cualquier otro medicamento inhibidor de la ciclooxigenasa/síntesis de las prostaglandinas, puede afectar la fertilidad y no está recomendado en mujeres que intentan concebir. Las mujeres que han tenido dificultades para concebir, o que están siendo sometidas a estudios de infertilidad, deberían considerar abandonar meloxicam.

## **Efectos teratogénicos**

Estudios de toxicidad sobre la reproducción en ratas y conejos no revelaron teratogenicidad con dosis orales de hasta de 4 mg/kg en ratas y 80 mg/kg en conejos.

## **Embarazo**

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar de manera adversa el embarazo y/o el desarrollo embrionario/fetal. Datos de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformación cardíaca y gastroscisis luego del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en el embarazo temprano. El riesgo absoluto de malformación cardiovascular se incrementó desde menos de 1% hasta aproximadamente 1,5%. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas ha mostrado como resultado un incremento de pérdidas pre y post implantación y letalidad embrionaria/fetal. Adicionalmente, se ha informado sobre el incremento de incidencia de varias malformaciones, incluyendo cardiovasculares, en animales a los que se les administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo de organogénesis.

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, no se debe administrar meloxicam a menos que sea absolutamente necesario. Si una mujer que intenta concebir utiliza meloxicam, o lo utiliza durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debe ser la más baja y la duración del tratamiento lo más corto posible.

Durante el tercer trimestre de embarazo todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer:

Al feto a:

- Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar).
- Disfunción renal, la cual puede progresar a falla renal con oligohidramnios.

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

- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, un efecto antiagregante que puede ocurrir incluso en dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas que puede producir retraso o prolongación del parto.

Farm. Romina V. Farru  
Directora Técnica MP 10789  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

2 6 7 0



## PHOENIX

Por lo tanto, meloxicam está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

### **Trabajo de parto y alumbramiento**

Meloxicam produce inhibición de las contracciones uterinas que puede producir retraso o prolongación del parto.

### **Lactancia**

Si bien no existen experiencias específicas con meloxicam, se conoce que los AINEs pasan a la leche materna. Por lo tanto, la administración de meloxicam está contraindicada en madres que estén amamantando.

### **Reacciones adversas**

#### Descripción General

Los datos de estudios clínicos y epidemiológicos sugieren que el uso de algunos AINEs (particularmente en dosis altas y tratamiento prolongado) pueden estar asociados con un pequeño incremento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo: infarto de miocardio o accidente cerebrovascular).

Se han informado edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca asociados con el tratamiento de AINEs.

Los eventos adversos más frecuentes observados son de origen gastrointestinal. Pueden ocurrir, especialmente en ancianos, úlceras pépticas, perforación o sangrado gastrointestinal, a veces mortales. Se han informado casos de náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn después de la administración. Con menor frecuencia se ha observado gastritis.

Las frecuencias de las reacciones adversas a la droga que se mencionan a continuación están basadas en la aparición correspondiente de eventos adversos informados en estudios clínicos con una duración del tratamiento de al menos 14 días. La información se basa en los estudios clínicos con pacientes tratados con dosis orales diarias de 7,5 o 15 mg de meloxicam en comprimidos por un período de hasta un año.

Las reacciones adversas se colocaron bajo los títulos de frecuencia utilizando la siguiente convención:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ); raros ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ); muy raros ( $< 1/10000$ ); desconocidas (no se puede estimar con los datos disponibles).

#### Lista de reacciones adversas

##### *Trastornos en la sangre y del sistema linfático*

*Poco frecuentes:* anemia.

*Raros:* recuento anormal en sangre (incluyendo recuento diferencial de glóbulos blancos), leucopenia, trombocitopenia.

Se han informado casos muy raros de agranulocitosis (ver "Información que caracteriza las reacciones adversas individuales serias y/o que ocurren con frecuencia").

##### *Trastornos del sistema inmunológico*

*Poco frecuentes:* reacciones alérgicas que no sean reacciones anafilácticas o anafilactoides.

*Desconocidas:* reacción anafiláctica, reacción anafilactoide.

Fern. Romina V. Farrú  
Directora Técnica/MP 19788  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.E.

PHOENIX

*Trastornos psiquiátricos**Raros:* alteración del humor, pesadillas.*Desconocidas:* estado de confusión, desorientación.*Desórdenes del sistema nervioso**Frecuentes:* cefaléa.*Poco frecuentes:* mareos, somnolencia.*Trastornos de la visión**Raros:* trastornos de la visión incluyendo visión borrosa, conjuntivitis.*Trastornos auditivos**Poco frecuentes:* vértigo.*Raros:* tinnitus.*Trastornos cardíacos**Raros:* palpitaciones.

Se han informado casos de insuficiencia cardíaca asociada con el tratamiento con AINEs.

*Trastornos vasculares**Poco frecuentes:* aumento de la presión sanguínea, ruborización.*Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino**Raros:* asma en individuos alérgicos a la aspirina u otros AINEs.*Trastornos gastrointestinales**Muy frecuentes:* dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, flatulencia, diarrea.*Poco frecuentes:* hemorragia gastrointestinal oculta o macroscópica, estomatitis, gastritis, eructación.*Raros:* colitis, úlcera gastroduodenal, esofagitis.*Muy raros:* perforación gastrointestinal.

La hemorragia, ulceración o perforación gastrointestinal en ciertos casos puede ser severa y potencialmente mortal, especialmente en ancianos.

*Trastornos hepatobiliares**Poco frecuentes:* trastorno de la función hepática (por ejemplo aumento de transaminasas o bilirrubina).*Muy raros:* hepatitis.*Trastornos de la piel y tejido subcutáneo**Poco frecuentes:* angioedema, prurito, sarpullido (o rash).*Raros:* síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, urticaria.*Muy raros:* dermatitis bullosa, eritema multiforme.*Desconocidas:* reacción de fotosensibilidad.

Farm. Romina V. Farrú  
Directora Técnica AMP 19785

APROBADA





# PHOENIX

### *Trastorno renal y urinario*

*Poco frecuentes:* retención de agua y sodio, hipercalemia, prueba de la función renal anormal (aumento de la creatinina sérica y/o urea sérica).

*Muy raros:* insuficiencia renal aguda en particular en pacientes con factores de riesgo.

### *Trastornos generales y condiciones del lugar de administración*

*Poco frecuentes:* edema incluyendo edema de los miembros inferiores.

### Información que caracteriza las reacciones adversas individuales serias y/o que ocurren con frecuencia

Se han informado casos muy raros de agranulocitosis en pacientes tratados con meloxicam y otras drogas potencialmente mielotóxicas.

### Reacciones adversas que aún no han sido observadas en relación con este producto pero que están generalmente aceptadas como atribuibles a otros compuestos de esta clase

Lesión renal orgánica que puede producir insuficiencia renal aguda: se han informado casos muy raros de nefritis intersticial, necrosis tubular aguda, síndrome nefrótico y necrosis papilar.

### Sobredosificación

Los síntomas que aparecen después de una sobredosis aguda con AINEs se limitan generalmente a letargia, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, los cuales generalmente se revierten con medidas de apoyo. Puede ocurrir sangrado gastrointestinal. El envenenamiento severo puede producir hipertensión, insuficiencia renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular y paro cardíaco. Se han informado casos de reacciones anafilactoides con la ingestión terapéutica de AINEs y pueden ocurrir después de una sobredosis.

Después de una sobredosis de AINEs los pacientes deben ser tratados con medidas sintomáticas y de apoyo. En un estudio clínico se demostró la eliminación acelerada de meloxicam con dosis orales de 4 g de colestiramina administrada 3 veces al día.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

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

### Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C, al abrigo de la humedad.

### Presentación

Se presenta en envases que contienen 5, 10, 15, 20, 30, 40, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

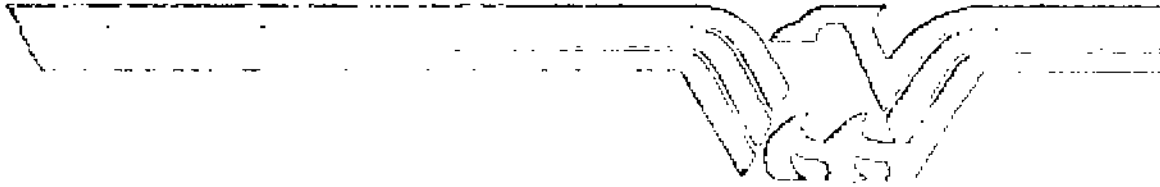
**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°. 52.714.

Directora Técnica: Romina Farrú - Farmacéutica.

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Farm. Romina V. Farrú  
Directora Técnica/NIP 19789  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



**PHOENIX**



Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires  
E-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar)

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

NCDS v2.1

Fecha de última revisión:..... - Disp. N° .....

Farm. Romina V. Farrú  
Directora Técnica IMP 10769  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A.I.D.

2 6 7 9



# PHOENIX

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento

### Composición de MEXTRAN

El principio activo de MEXTRAN es meloxicam. Cada comprimido de MEXTRAN contiene meloxicam 7,5 mg y meloxicam 15 mg.

Los demás componentes de ambas dosis son: lactosa monohidrato, citrato de sodio, polivinilpirrolidona K17, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, polietilenglicol, celulosa microcristalina, crospovidona.

### ¿Qué es MEXTRAN y para qué se utiliza?

MEXTRAN contiene como sustancia activa meloxicam. El meloxicam pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroides (AINEs), los cuales se utilizan para reducir la inflamación y el dolor en las articulaciones y los músculos.

MEXTRAN está indicado para:

- el tratamiento a corto plazo de exacerbaciones de osteoartritis
- el tratamiento a largo plazo de:
  - o artritis reumatoidea
  - o espondilitis anquilosante (también conocida como la enfermedad de Bechterew)

### Antes de usar MEXTRAN

**No use MEXTRAN si cualquiera de las siguientes situaciones aplica a usted:**

- durante los últimos 3 meses del embarazo
- niños y adolescentes menores de 16 años de edad
- alergia (hipersensibilidad) a meloxicam
- alergia (hipersensibilidad) a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides (AINEs)
- alergia (hipersensibilidad) a cualquiera de los otros componentes de MEXTRAN
- ante cualquiera de los siguientes signos luego de tomar aspirina o cualquier otro AINE:
  - sibilancias, opresión en el pecho, dificultad para respirar (asma)
  - bloqueo nasal debido a una inflamación de la mucosa nasal (pólipos nasales)
  - sarpullido/irritación en la piel (urticaria)
  - hinchazón repentina de la piel o mucosas, tales como hinchazón alrededor de los ojos, cara, labios, boca o garganta, posiblemente dificultando la respiración (edema angioneurótico)
- luego de tratamientos previos con AINEs y antecedentes de:
  - sangrado en el estómago o intestino
  - agujeros (perforaciones) en el estómago o intestino
- úlceras o sangrado en el estómago o intestino
- antecedentes recientes de úlceras pépticas o estomacales o sangrado (ulceración o sangrado que ocurrió al menos dos veces)
- enfermedad hepática seria
- enfermedad renal seria que no requiere diálisis
- sangrado reciente en el cerebro (sangrado cerebrovascular)

Farm. Romina V. Farrú  
Directora Técnica /MP 10789  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.



## PHOENIX

- cualquier tipo de trastorno de la coagulación (hemorrágico)
- insuficiencia cardíaca severa
- intolerancia a algunos azúcares, ya que este producto contiene lactosa

Si no está seguro si alguna de las condiciones mencionadas se aplican a usted contacte a su médico.

### ***Tenga especial cuidado con MEXTRAN***

#### **Advertencias**

Los medicamentos como MEXTRAN pueden asociarse a un pequeño incremento del riesgo de sufrir un ataque cardíaco (infarto de miocardio) o un accidente cerebrovascular (apoplejía). Cualquier riesgo es más probable con dosis altas y tratamientos prolongados. No tome una dosis más alta que la recomendada. No tome MEXTRAN por más tiempo que el indicado.

Si usted tiene problemas cardíacos, accidente cerebrovascular previo o piensa que puede estar en riesgo de estas condiciones, debe discutir el tratamiento con su médico o farmacéutico. Por ejemplo, si usted:

- tiene presión arterial alta (hipertensión)
- tiene altos niveles de azúcar en sangre (diabetes mellitus)
- tiene altos niveles de colesterol en sangre (hipercolesterolemia)
- es fumador

Si usted experimenta reacciones alérgicas severas, debe discontinuar el tratamiento con Mextran y contactar a su médico ante la primera aparición de erupción cutánea, lesiones en los tejidos blandos (lesiones de la mucosa), o cualquier otro signo de alergia.

Interrumpa el tratamiento con MEXTRAN tan pronto como note sangrado (que causa un color alquitranado de las heces) o ulceración en su tracto digestivo (que causa dolor abdominal).

MEXTRAN no es apropiado si es que usted requiere un alivio inmediato del dolor agudo.

MEXTRAN puede esconder los síntomas de una infección (por ejemplo: fiebre). Si piensa que puede tener una infección consulte con su médico.

#### **Precauciones de uso**

Es importante que consulte con su médico antes de tomar MEXTRAN, ya que puede ser necesario ajustar el tratamiento en caso de:

- antecedentes de inflamación de la garganta (esofagitis), inflamación del estómago (gastritis) o antecedentes de cualquier otra enfermedad del tracto digestivo, por ejemplo: enfermedad de Crohn o colitis ulcerativa
- presión arterial alta (hipertensión)
- ancianos
- enfermedad cardíaca, renal o hepática
- altos niveles de azúcar en sangre (diabetes mellitus)
- volumen sanguíneo reducido (hipovolemia) que puede ocurrir si usted tiene una pérdida de sangre seria o quemadura, cirugía o baja ingesta de fluidos

Farm. Romina V. Farú  
Directora Técnica ANP 19789  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A.S.F.



## PHOENIX

- intolerancia a algunos azúcares diagnosticada por su médico, dado que este producto contiene lactosa
- altos niveles de potasio en sangre previamente diagnosticado por su médico

Su médico necesitará monitorear su progreso durante el tratamiento.

### **Otros medicamentos y MEXTRAN**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, inclusive los obtenidos sin receta. Esto se debe a que los efectos de otros medicamentos pueden verse modificados por MEXTRAN o pueden cambiar el efecto de MEXTRAN.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando, ha estado tomando, o está utilizando:

- otros AINEs
- medicamentos que previenen la coagulación sanguínea (por ejemplo: warfarina, heparina)
- medicamentos que ayudan a disolver los coágulos sanguíneos (trombolíticos)
- medicamentos para tratar enfermedades cardíacas y renales
- corticosteroides (por ejemplo: usados contra la inflamación o reacciones alérgicas)
- ciclosporina – usado luego de trasplante de órganos o para condiciones severas de la piel, artritis reumatoidea o síndrome nefrótico
- tacrolimus – utilizado luego de un trasplante de órganos o para condiciones severas de la piel
- cualquier medicamento diurético; es probable que su médico controle su función renal si está tomando diuréticos
- medicamentos para tratar la presión arterial alta (por ejemplo: betabloqueantes)
- litio – utilizado para tratar trastornos del estado de ánimo
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) – utilizados para el tratamiento de la depresión
- metotrexato – utilizados para tratar tumores o condiciones severas no controladas de la piel y artritis reumatoidea activa
- colestiramina – utilizada para bajar los niveles de colesterol
- si utiliza un dispositivo intrauterino como método anticonceptivo (DIU)

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico

### **Fertilidad**

Es posible que con el uso de MEXTRAN sea más difícil quedar embarazada. Informe a su médico si está planeando un embarazo o si tiene problemas para quedar embarazada.

### **Embarazo**

Si queda embarazada mientras está tomando MEXTRAN, debe informar a su médico. Su médico le puede indicar este medicamento de ser necesario, sólo durante los primeros 6 meses del embarazo. No use MEXTRAN durante los últimos 3 meses del embarazo ya que pueden producirse efectos serios sobre el feto, en particular, sobre el corazón, pulmón y riñones, aún con sólo una dosis.

Farm. Romina V. Farrú  
Directora Técnica AMP 19769  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A. I. C. S.

9 70 70



# PHOENIX

## **Lactancia**

Se conoce que el principio activo de este medicamento pasa a la leche materna. No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento

## **Conducir y operar maquinarias**

Con el uso de este medicamento puede experimentar alteraciones visuales, incluyendo visión borrosa, mareo, somnolencia, vértigo y otras alteraciones del sistema nervioso central. De ocurrir no conduzca ni opere maquinarias.

## **Uso apropiado del medicamento**

### **Cómo tomar MEXTRAN**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

### **La dosis usual es:**

**Exacerbación de la osteoartritis:** 7,5 mg una vez al día (un comprimido de 7,5 mg ó medio comprimido de 15 mg). Esta dosis puede incrementarse a 15 mg una vez al día (un comprimido de 15 mg ó dos comprimidos de 7,5 mg).

**Artritis reumatoidea - Espondilitis anquilosante:** 15 mg una vez al día (un comprimido de 15 mg ó dos comprimidos de 7,5 mg). Esta dosis puede reducirse a 7,5 mg una vez al día (un comprimido de 7,5 mg ó medio comprimido de 15 mg).

Los comprimidos se deben tragar con agua o cualquier otra bebida, durante las comidas. No exceder la dosis máxima recomendada de 15 mg al día.

Si alguna de las condiciones listadas en la sección "*Tenga especial cuidado con MEXTRAN*" se aplican a usted puede que su médico restrinja la dosis a 7,5 mg una vez al día. MEXTRAN no debe administrarse a niños o adolescentes menores de 16 años de edad.

Si usted siente que el efecto de MEXTRAN es muy fuerte o muy débil, o si luego de varios días usted no siente ninguna mejoría en su condición, consulte con su médico o farmacéutico.

### **Si ha tomado más MEXTRAN del prescrito por su médico**

Ya sea, si tomó más MEXTRAN del indicado o si sospecha de una sobredosis contacte a su médico, centros de toxicología o diríjase a la sala de emergencias más cercana. Lleve el envase con usted así el médico sabe que ha estado tomando.

### **Si olvidó tomar MEXTRAN**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Simplemente tome la próxima dosis en el horario habitual.


Si tiene cualquier otra pregunta sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

## **Efectos indeseables**

Al igual que todos los medicamentos, MEXTRAN puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.



Farm. Romina V. Ferrú  
Directora Técnica/MP 19789  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A. I.B.C.





## PHOENIX

Si experimenta alguno de los siguientes efectos, deje de tomar MEXTRAN, e informe a su médico inmediatamente, o acuda a la sala de urgencias del hospital más cercano:

Cualquier reacción alérgica (hipersensibilidad), que pueda aparecer en la forma de:

- reacciones de la piel, tales como picazón (prurito), aparición de ampollas o descamación de la piel que puede ser severa (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), lesiones del tejido blando (lesiones de la mucosa) o eritema multiforme. Eritema multiforme es una reacción alérgica seria que causa puntos, ronchas rojas o púrpuras o áreas con ampollas. También puede afectar la boca, los ojos y cualquier otra superficie corporal húmeda.
- hinchazón de la piel o la mucosa, tales como hinchazón alrededor de los ojos, cara, labios, boca o garganta, posiblemente dificultando la respiración, piernas o tobillos hinchados (edema de los miembros inferiores)
- dificultad para respirar o ataque asmático
- inflamación del hígado (hepatitis). Esto puede causar síntomas tales como:
  - amarilleo del blanco de la piel y el blanco de los ojos (ictericia)
  - dolor abdominal
  - pérdida del apetito

Cualquier efecto secundario, especialmente del tracto digestivo:

- hemorragia (que causa un color alquitranado de las heces)
- ulceración del tracto digestivo (lo cual provoca dolor abdominal)

Hemorragias en el tracto digestivo (hemorragia gastrointestinal), la formación de úlceras o de agujeros en el tracto digestivo (perforaciones), algunas veces puede ser severo y potencialmente fatal, especialmente en ancianos. Si ha experimentado con anterioridad algún síntoma en el tracto digestivo debido al uso prolongado de AINEs, consulte con su médico inmediatamente, especialmente si es anciano. Su médico puede controlar su progreso durante el tratamiento.

### **Efectos secundarios de meloxicam (principio activo de MEXTRAN):**

**Muy frecuente:** afecta a más de 1 de cada 10 pacientes que utilizan el medicamento

- indigestión (dispepsia)
- náuseas y vómitos
- dolor abdominal
- constipación
- flatulencia
- diarrea

**Frecuente:** afecta a menos de 1 de cada 10 pacientes que utilizan el medicamento

- dolor de cabeza

**Poco frecuente:** afecta a menos de 1 de cada 100 pacientes que utilizan el medicamento

- mareo
- vértigo
- somnolencia
- anemia (disminución de la concentración del pigmento rojo de la sangre, la hemoglobina)
- aumento de la presión arterial (hipertensión)
- enrojecimiento temporal de la cara y el cuello

Farm. Romina V. Ferrú  
Directora Técnica MP 19789  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.P.



## PHOENIX

- retención de sodio y agua
- incremento en los niveles de potasio (hipercalcemia). Esto puede llevar a síntomas tales como: cambios en el ritmo cardíaco (arritmias), palpitaciones (cuando siente los latidos del corazón más de lo usual), debilidad muscular.
- eructación
- inflamación del estómago (gastritis)
- inflamación de la boca (estomatitis)
- erupción cutánea
- hinchazón causada por la retención de fluidos (edema)
- alteración momentánea de las pruebas de la función hepática (por ejemplo: aumento de las enzimas hepáticas como las transaminasas o incremento del pigmento de la bilis, la bilirrubina). Su médico puede detectar estos cambios realizando un análisis de sangre.
- alteración de los estudios de laboratorio de investigación de la función renal (por ejemplo: aumento de la creatinina o urea)

**Raro:** afecta a menos de 1 de cada 1.000 pacientes que utilizan el medicamento

- alteración en el estado de ánimo
- pesadillas
- recuento sanguíneo anormal, incluyendo: recuento diferencial sanguíneo anormal, disminución del número de glóbulos blancos (leucocitopenia) que puede llevar a un incremento del riesgo de infecciones, disminución del número de plaquetas (trombocitopenia) que puede llevar a un incremento del riesgo de hemorragia o hematomas
- zumbido en el oído (tinnitus)
- palpitaciones
- inflamación de la garganta (esofagitis)
- urticaria
- alteraciones de la vista, incluyendo: visión borrosa, conjuntivitis (inflamación de los ojos o párpados)
- inflamación del intestino grueso (colitis)

**Muy raro:** afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes que utilizan el medicamento

- insuficiencia renal aguda (fallo renal) en particular en pacientes con factores de riesgo tales como enfermedad cardíaca, diabetes o enfermedad renal

**Otros efectos adversos (frecuencia desconocida)**

- confusión
- desorientación
- dificultad para respirar y reacciones cutáneas (reacciones anafilácticas/anafilactoides) provocadas por la exposición a la luz solar (reacciones de fotosensibilidad)
- han reportado casos de insuficiencia cardíaca (fallo cardíaco) en asociación con el tratamiento con AINEs
- pérdida completa de tipos específicos de glóbulos blancos (agranulocitosis), especialmente en pacientes que toman MEXTRAN en conjunto con otros medicamentos que son potencialmente inhibidores, depresores o destructores de un componente de la médula ósea (drogas mielotóxicas). Esto puede provocar: fiebre repentina, dolor de garganta, infecciones

Farm. Romina V. Farru  
Directora Técnica/MP 19789  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A.S.



PHOENIX



#### Efectos adversos generales de los AINEs

El uso de algunos AINEs puede estar asociado con un pequeño incremento del riesgo de sufrir un ataque cardíaco (infarto de miocardio) o un accidente cerebrovascular (apoplejía), particularmente con dosis altas y durante tratamientos prolongados.

Los siguientes efectos adversos se han reportado luego de la administración de AINEs:

- vómitos con sangre (hematemesis)
- empeoramiento de la inflamación del tracto digestivo (por ejemplo: exacerbación de la colitis o enfermedad de Crohn)

#### Efectos adversos causados por AINEs, pero que aún no se han observado luego de la administración de MEXTRAN

Cambios en la estructura renal resultado en insuficiencia renal aguda:

- casos muy raros de inflamación renal (nefritis intersticial)
- muerte de células dentro del riñón (necrosis tubular aguda o necrosis papilar)
- proteínas en la orina (síndrome nefrótico con proteinuria)

Si alguno de los efectos indeseables se torna serio, o si nota cualquier efecto indeseable no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C, al abrigo de la humedad.

#### Presentación

Se presenta en envases que contienen 5, 10, 15, 20, 30, 40, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.714.

Directora Técnica: Romina Farrú - Farmacéutica.

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires

e-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar)

*"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".*

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

Fecha de última revisión: ..... – Disp.N° .....

Farm. Romina V. Farrú  
Directora Técnica/MP 19789  
APODERADA  
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.