



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4693

BUENOS AIRES, 22 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012114-11-3 Disposición N° 5864/11 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. en representación de la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5864/11 por la cual se autorizó nuevo proyecto de prospectos para la especialidad medicinal denominada MOBIC / MELOXICAM, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, concentraciones: MELOXICAM 7,5 mg y MELOXICAM 15 mg, autorizado por el Certificado N° 45.181.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los prospectos para la forma farmacéutica INYECTABLE INTRAMUSCULAR 15 mg / 1,5 ml.

R



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N.º 4693

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 164 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 5864/11, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 48 a 101, desglosando de fojas 48 a 56 (comprimidos) y de fojas 75 a 83 (inyectable intramuscular) para la Especialidad Medicinal denominada MOBIC / MELOXICAM, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS - INYECTABLE INTRAMUSCULAR, concentraciones: MELOXICAM 7,5 mg y MELOXICAM 15 mg - MELOXICAM 15



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4693

mg / 1,5 ml., propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. en representación de la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 45.181 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con los prospectos debidamente protocolizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012114-11-3

DISPOSICION N°

4693

mb

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



MOBIC®

15 mg/1,5 ml

MELOXICAM

Inyectable intramuscular

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Cada ampolla contiene:

Meloxicam

15 mg

en un excipiente de meglumina, glicofuroil, polietilen-polipropilen glicol, cloruro de sodio, glicina, hidróxido de sodio, agua para uso inyectable c.s.p. 1,5 ml

ACCION TERAPEUTICA

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

INDICACIONES

Tratamiento de corta duración en exacerbación aguda de artritis reumatoide, osteoartritis y espondilitis anquilosante, en el paciente que no pueda recibir medicación por vía oral.

ACCION FARMACOLOGICA

Antiinflamatorio no esteroide con acción antirreumática, antiinflamatoria y analgésica. MOBIC 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/selectiva 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 MOBIC ha sido confirmada en diferentes sistemas. En un estudio randomizado, cruzado, con 14 mujeres voluntarias, se compararon los efectos de dosis equivalentes de meloxicam 7,5 mg/día y el clásico AINE indometacina 75 mg/día en condiciones de meseta, con respecto a agregación plaquetaria máxima dependiente de COX-1 y formación de tromboxano plaquetario B2 en respuesta a 1 mmol/L de ácido araquidónico. Meloxicam no demostró ningún efecto sobre estos parámetros, en contraste con indometacina. Dos estudios clínicos de gran escala, MELISSA y SELECT, compararon meloxicam 7,5 mg, dosis usual inicial recomendada para el tratamiento de osteoartritis, con diclofenac 100 mg SR y piroxicam 20 mg. Ambos ensayos fueron realizados acorde a un diseño doble ciego, prospectivo, randomizado, de grupos paralelos, en pacientes con osteoartritis, con promedio de 62 años. Estos estudios demostraron menores efectos adversos gastrointestinales de dispepsia, dolor abdominal, náuseas y vómitos.

La selectividad del meloxicam sobre la COX-2 ha sido confirmada en un número de test tanto in vitro como ex - vivo.

En estudios de sangre en humanos, meloxicam ha mostrado in vitro inhibir a la COX-2 selectivamente. Meloxicam (7.5 y 15 mg) demostró una gran inhibición de la COX-2 ex vivo, demostrado por una gran inhibición de la producción del estimulante lipopolisacarido PGE2 (COX-2) comparado con la producción de tromboxano en la coagulación de la sangre (COX-1). Este efecto es dosis dependiente. Meloxicam ha demostrado no tener efecto en ninguna agregación plaquetaria o en el tiempo de sangrado a las dosis recomendadas ex vivo, mientras que la indometacina, diclofenac, ibuprofeno y naproxeno inhiben significativamente la agregación plaquetaria y prolonga el sangrado.

Farm. Marisa A. Carciño APODERADO

Farm. ESTIMACIÓN ARRU Directora Técnica 11.1.1.1556

ASUNTOS REGULATORIOS LATINOAMÉRICA BOEHRINGER INGELHEIM

4 6 9 35 8 6 4
ORIGINAL



Boehringer
Ingelheim



PROYECTO DE PROSPECTO

En ensayos clínicos, los eventos adversos gastrointestinales han sido reportados menos frecuentemente con meloxicam 7.5 mg y 15 mg que con antiinflamatorios no esteroides con los cuales han sido comparados, debido predominantemente a una menor incidencia de los reportes de eventos con dispepsia, vómitos, náuseas y dolor abdominal. La incidencia de una perforación gastrointestinal alta, úlcera, y sangrado reportados en asociación con meloxicam es baja y dosis dependiente.

No hay un único estudio que funcione adecuadamente para detectar diferencias estadísticas en la incidencia de la significancia clínica de la perforación gastrointestinal alta, obstrucción, o sangrado entre meloxicam y otros antiinflamatorios no esteroides. Un análisis agrupado ha sido conducido incluyendo a pacientes tratados con meloxicam en 35 ensayos clínicos con la indicación de osteoartritis, artritis reumatoidea y espondilitis anquilosante. La exposición al meloxicam en estos ensayos fue dentro de un rango de 3 semanas a un año (la mayoría de los pacientes habían sido enrolados en estudios de 1 mes). Casi todos los pacientes que participaron en los ensayos presentaban al momento de enrolarse una historia previa de perforación gastrointestinal, úlcera y sangrado.

FARMACOCINETICA

Luego de la inyección intramuscular meloxicam se absorbe completamente, con una biodisponibilidad de casi 100%, alcanzando la concentración plasmática máxima en aproximadamente 60 minutos.

No es necesario ajustar la dosis cuando se pasa de la vía de administración intramuscular a la oral.

Luego de la administración de 15mg por vía intramuscular, las concentraciones plasmática picos, se alcanzan a la 1-1.6 horas.

Meloxicam circula unido a las proteínas plasmáticas en una proporción superior al 99%, y difunde totalmente hacia el líquido sinovial, donde alcanza concentraciones de aproximadamente la mitad de la plasmática.

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. Meloxicam presenta una farmacocinética lineal en el rango de 7.5 y 15 mg tanto vía oral como vía intramuscular.

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.

La farmacocinética de meloxicam no se afecta en caso de insuficiencia hepática o renal leve o moderada.

DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION

La indicación de MOBIC ampollas por vía intramuscular debe efectuarse solamente los 3 primeros días del tratamiento. De ser necesario debe continuarse el tratamiento con MOBIC por vía oral.

La dosis recomendada de MOBIC es de 7.5 mg o 15 mg una vez al día, dependiendo de la intensidad del dolor y la severidad de la inflamación.

La menor duración posible y la dosis mínima efectiva debe ser usada, debido a un potencial incremento de reacciones adversas con el uso de dosis altas y el tiempo de exposición.

MOBIC debe ser administrado por **vía intramuscular profunda** en la dosis de 1 ampolla (1.5 ml = 15 mg) por día.

Dosis máxima diaria: 1 ampolla (15 mg).

Debido a la posibilidad de incompatibilidades, MOBIC ampollas no debe ser mezclado con otras drogas en la misma jeringa.

Farm. Marisa A. Carcione
APODERADO

ASUNTOS REGULATORIOS LATINOAMÉRICA
BOEHRINGER INGELHEIM

Farm. ROMINA FARRU
Directora Técnica
M.N. 14556

ORIGINAL 5864
4693



Boehringer
Ingelheim



PROYECTO DE PROSPECTO

En pacientes con insuficiencia renal severa en tratamiento con hemodiálisis la dosis máxima de MOBIC no debe superar los 7.5 mg.

MOBIC no debe ser administrado por vía endovenosa.

Dado que no se ha establecido una dosis para niños y adolescentes, la administración de MOBIC debe restringirse a adultos.

En casos de tratamientos combinados con otras formas farmacéuticas de MOBIC no exceder la dosis diaria total de 15 mg de meloxicam.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a meloxicam o a otros componentes del producto, (existe la posibilidad de reacciones de sensibilidad cruzadas con aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides).

MOBIC está contraindicado 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 esteroides.

MOBIC ampollas no debe ser utilizado en pacientes tratados con anticoagulantes con los cuales pueden ocurrir hematomas intramusculares.

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 (sin tratamiento de diálisis).

Niños y adolescentes menores de 18 años.

Embarazo.

Lactancia.

Asimismo MOBIC ampollas está contraindicado en pacientes que están siendo tratados con anticoagulantes (dado que en este caso las inyecciones intramusculares pueden originar hematomas).

Mobic® está contraindicado para el tratamiento del dolor peri-operatorio en pacientes con cirugía de bypass arteriocoronario (CABG).

ADVERTENCIAS

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides MOBIC debe indicarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto gastrointestinal.

Los pacientes que presentan síntomas gastrointestinales deben ser controlados periódicamente. La administración de MOBIC debe suspenderse en caso de úlcera péptica o sangrado gastrointestinal. Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides, durante el tratamiento pueden presentarse, en cualquier momento, sangrado gastrointestinal, ulceraciones o perforaciones potencialmente fatales, con o sin síntomas premonitorios o antecedentes previos de eventos gastrointestinales serios. Las consecuencias de estos eventos son, generalmente, más serias en los gerontes.

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

Farm. Marisa A. Carcione
APODERADO
ASUNTOS REGULATORIOS LATINOAMÉRICA
BOEHRINGER INGELHEIM

2011 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

Farm. ROMANA FARRÚ
Directora Técnica
M.N. 14.556

ORIGINAL 5864

4693

Boehringer
Ingelheim



PROYECTO DE PROSPECTO

Los antiinflamatorios no esteroideos pueden incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto de miocardio, y stroke, que pueden ser fatales. Este riesgo puede ser incrementado por la duración del uso. Los pacientes con enfermedad cardiovascular u otros factores de riesgo para enfermedad cardiovascular presentan mayor riesgo.

No se han efectuado estudios específicos sobre el efecto de meloxicam sobre la capacidad de conducir vehículos y/o maquinarias. Los pacientes que presentan trastornos visuales, somnolencia u otros trastornos a nivel del Sistema Nervioso Central, deben evitar dichas actividades.

PRECAUCIONES

Los antiinflamatorios no esteroideos inhiben la síntesis de prostaglandinas que coadyuvan la irrigación renal. En pacientes con disminución de la perfusión renal, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación renal que generalmente revierte al suspender el tratamiento con el antiinflamatorio no esteroideo. Los pacientes más expuestos a este efecto son los pacientes ancianos, aquellos que presentan deshidratación, insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes; los pacientes tratados concomitantemente con diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o bloqueantes del receptor de angiotensina, o bien aquellos que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos pacientes debe controlarse el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento.

En casos excepcionales los antiinflamatorios no esteroideos pueden causar nefritis intersticial, glomerulonefritis y necrosis medular renal o síndrome nefrótico.

La dosis de Mobic® con insuficiencia renal severa o en hemodiálisis la dosis no debe ser mayor a los 7.5 mg. No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

Al igual que durante el tratamiento con otros antiinflamatorios no esteroideos, se han observado ocasionalmente elevaciones de los niveles plasmáticos de transaminasas u otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos se ha tratado de elevaciones pequeñas (sobre los niveles normales) y transitorias. Si éstas son significativas o persisten, el tratamiento con MOBIC debe ser suspendido y efectuarse las pruebas correspondientes.

En pacientes con cirrosis hepática con una clínica estable no se requiere la reducción de la dosis.

Los pacientes debilitados pueden tolerar menos estos efectos adversos y deberán ser controlados especialmente. Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos se deberán tomar precauciones durante el tratamiento de pacientes gerontes en los cuales se presenta con mayor frecuencia una disminución de la función renal, hepática o cardíaca.

Al igual que con los otros antiinflamatorios no esteroideos, MOBIC debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca o hipertensión arterial dado que este tipo de fármacos puede inducir retención hidrosalina y modificar el efecto de los diuréticos, en pacientes con riesgo se recomienda una monitorización clínica de estos parámetros.

Meloxicam, como cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo, podría enmascarar los síntomas de una enfermedad infecciosa subyacente.

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

Farm. Mariana A. Carcione
ASUNTOS REGULATORIOS LATINOAMÉRICA
BOEHRINGER INGELHEIM

2011 Boehringer Ingelheim
Todos los derechos reservados.

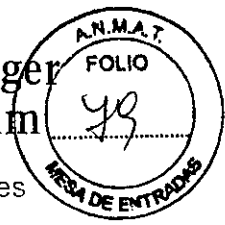
Farm. ROMANA FARRÚ
Directora Técnica
M.N. 14556

5864

ORIGINAL 469



Boehringer Ingelheim



PROYECTO DE PROSPECTO

conduce un vehículo o maneja maquinaria. En caso de presentar alguna de las reacciones adversas, se debería abstener de efectuar dichas actividades.

El uso de meloxicam, así como el de cualquier droga que inhiba a 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".

Interacciones: 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), trombolítico e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (IRSS): aumento del riesgo de sangrado gastrointestinal, por inhibición de la función plaquetaria. Si la coadministración es inevitable se deberá efectuar un control estricto de la coagulación. En pacientes en tratamiento con anticoagulantes la inyección intramuscular de MOBIC puede ocasionar hematomas.

Litio: se sostiene que los antiinflamatorios no esteroideos aumentan 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 MOBIC.

Metotrexato: los antiinflamatorios no esteroideos pueden reducir la secreción tubular de metotrexato de ese modo incrementando la concentración plasmática del mismo. Por esa razón, no se recomienda el uso concomitante de antiinflamatorios no esteroideos en pacientes que reciben altas dosis de metotrexato (más de 15 mg/ semana). El riesgo de interacción entre antiinflamatorios no esteroideos y metotrexato debe ser considerada también en pacientes con bajas dosis de metotrexato, especialmente en paciente con la función renal dañada. En casos de tratamiento combinado es necesario el recuento de las células sanguíneas y deberá ser monitoreada la función renal. Se deberá tomar precaución en los casos que ambos, metotrexato y antiinflamatorios no esteroideos, 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 del 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 esteroideos. Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, MOBIC puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato. En éste caso debe efectuarse un estricto recuento de las células sanguíneas.

Dispositivos Intrauterinos: se ha informado que los antiinflamatorios no esteroideos pueden disminuir su eficacia.

Diuréticos: el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos se asocia con un riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados.

Los pacientes tratados simultáneamente con MOBIC 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 AINEs y los bloqueantes del receptor de angiotensina II, así como los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, ejercen un efecto sinérgico sobre la declinación del filtrado glomerular. En pacientes con disfunción renal pre existente esto podría provocar insuficiencia renal aguda.

Farrú, María A. Carcione
APODERADO
COMISIÓN REGULADORA LATINOAMÉRICA
DE BOEHRINGER INGELHEIM

Farrú, ROMINA FARRÚ
Directora Técnica
B.N. 14556

La colestiramina se unió 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 esteroideos por medio del efecto sobre las prostaglandinas renales. En caso de tratamiento conjunto se aconseja controlar el funcionamiento renal.

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

No se excluyen posibles interacciones con antidiabéticos orales.

Meloxicam se elimina casi totalmente por metabolismo hepático, del cual las 2/3 partes está mediado por el citocromo P450, y 1/3 por otras vías. Se debe tener en cuenta la posibilidad de interacciones farmacocinéticas con drogas que inhiban o sean metabolizadas por este sistema.

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Mobic 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 de 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 incrementó entre un 1% a 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 hembra-fetal.

Además en estudios preclínicos se ha observado un incremento en la incidencia de malformaciones a nivel cardiovascular, 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 aun a dosis muy bajas.
- Efectos antiagregantes, que pueden ocurrir aún con dosis mínimas.
- Inhibición de las contracciones uterinas, resultando en una prolongación del trabajo de parto.

Lactancia:

No se cuenta con información específica sobre Meloxicam, pero los antiinflamatorios no esteroideos pasan a 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.

Farm. Marisa A. Carcione
APODERADO

ASUNTOS REGULATORIOS LATINOAMÉRICA
BOEHRINGER INGELHEIM

ROMINA FARRÚ
Directora Técnica
M.N. 14536



Empleo en Insuficiencia Hepática y Renal: Ni la insuficiencia hepática, ni la insuficiencia renal leve afectan sustancialmente la farmacocinética del meloxicam. En pacientes con insuficiencia renal moderada tienen una significativa eliminación alta renal de la droga. Se ha observado una reducida unión a proteínas plasmáticas en insuficiencia renal terminal. La dosis de MOBIC en pacientes con insuficiencia renal terminal sometidos a hemodiálisis, no debe ser superior a 7,5 mg.

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 aquéllas jóvenes. La vida media de eliminación en pacientes añosos es levemente menor que en los adultos jóvenes.

REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos que pueden estar causalmente relacionados con la administración de MOBIC y que han salido a la luz como resultado de los informes recibidos en relación a la administración del producto comercializado, son:

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 factor predisponente para el inicio de una citopenia.

Dermatológicos:

Necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens Jonson, angioedema, dermatitis bulosa, eritema multiforme, rash, urticaria, reacción de fotosensibilidad, prurito.

Aparato Respiratorio:

Asma en pacientes alérgicos a aspirina o a otros antiinflamatorios AINEs.

Sistema Nervioso Central:

Mareos, somnolencia, cefalea.

Trastornos Cardiovasculares:

Palpitaciones

Incremento de la presión arterial, rubor facial.

Genitourinario:

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

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

Oculares:

Trastornos visuales incluyendo visión borrosa, conjuntivitis

Farm. Marisa A. Carcione
APODERADO

Farm. ROMINA FARRÚ
Directora Técnica
M.N. 14556



Reacciones de hipersensibilidad:

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

Trastornos Generales

Edema

Trastornos en el sitio de aplicación:

Nódulo en el sitio de la inyección

Dolor en el sitio de la inyección

Trastornos mentales:

Estado de confusión, desorientación, alteración del ánimo

Oídos y desórdenes laberínticos:

Vertigo, tinitus

Desórdenes hepatobiliares

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

SOBREDOSIFICACION

Tratamiento de la sobredosificación:

En caso de sobredosificación han de aplicarse las medidas de soporte general. No existe antídoto específico.

Se ha demostrado en ensayos clínicos que la colestiramina puede acelerar eliminación de meloxicam.

No existe antídoto específico.

En Argentina: "Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

En Uruguay: ante una eventualidad concurrir al Hospital Centro de Tóxico y Farmacovigilancia, Hospital de Clínicas Facultad de Medicina, Tel. 1722.

En Paraguay: en caso de sobredosis acudir al hospital más cercano o comunicarse con el Hospital de Emergencias Médicas Centro Nacional de Toxicología Tel. 220-418 – Gral. Santos y Teodoro Mongelos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original. No almacenar a temperatura superior a 30°C.

PRESENTACION

En Argentina envases con 3 ampollas.

Fabricado por: M.R. Pharma S.A., Estados Unidos N° 5105 – Pdo. Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Farm. Marisa A. Carcione
APODERADO

Farm. ROMINA FARRÚ
Directora Técnica
M.N. 14556

PROYECTO DE PROSPECTO

ORIGINAL

586



4693
Boehringer
Ingelheim



ARGENTINA

Importado por:

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Av. del Libertador 7208, Buenos Aires.

Tel.: (011) 4704-8333

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.181

Directora Técnica: Farm. Romina Farrú

En Argentina: tel (011)-4704-8333

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha última revisión:

Farm. **Marisa A. Carcione**
APODERADO

Farm. **ROMINA FARRÚ**
Directora Técnica
M.N. 14556