



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3824**

BUENOS AIRES, **12 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011485-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto MOBIC / MELOXICAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MELOXICAM 7,5 mg; MELOXICAM 15 mg; INYECTABLE INTRAMUSCULAR, MELOXICAM 15 mg/1,5 ml, autorizado por el Certificado Nº 45.181.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que de fojas 269 a 270 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN Nº 3824

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto
Nº 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 los proyectos de prospectos de fojas 164 a 172, 173 a 182, 199 a 207, 208 a 217, 234 a 242 y 243 a 252, e información para el paciente de fojas 183 a 190, 191 a 198, 218 a 225, 226 a 233, 253 a 260 y 261 a 268, desglosando de fojas 164 a 172, 173 a 182, 183 a 190 y 191 a 198, para la Especialidad Medicinal denominada COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MELOXICAM 7,5 mg; MELOXICAM 15 mg; INYECTABLE INTRAMUSCULAR, MELOXICAM 15 mg/1,5 ml, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.181 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



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

DISPOSICIÓN Nº 3824

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los 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 1-0047-0000-011485-14-4

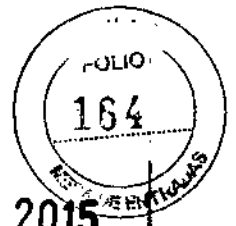
DISPOSICIÓN Nº

nc

3824

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

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



12 MAY 2015

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL

MOBIC®
MELOXICAM

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA BRASILEÑA

MOBIC 7,5 mg**Cada comprimido contiene:**

Meloxicam

7,5 mg

en un excipiente de citrato de sodio; lactosa; celulosa microcristalina; povidona; ácido silícico coloidal; povidona insoluble; estearato de magnesio, c.s.

MOBIC 15 mg**Cada comprimido contiene:**

Meloxicam

15 mg

en un excipiente de citrato de sodio; lactosa; celulosa microcristalina; povidona; ácido silícico coloidal; povidona insoluble; estearato de magnesio, c.s.

ACCION TERAPEUTICA

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

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de: Osteoartritis dolorosa (artrosis, enfermedad degenerativa de las articulaciones), artritis reumatoide y espondilitis anquilosante.

ACCION FARMACOLOGICA

Antiinflamatorio no esteroide con acción antirreumática, antiinflamatoria y analgésica.

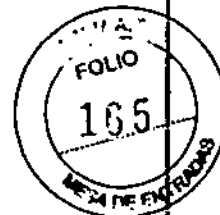
MOBIC inhibe la biosíntesis de las prostaglandinas (mediadores de la inflamación) de una manera más potente en el sitio de la inflamación que en la mucosa gastrointestinal o los riñones (donde ejercen función protectora). Esto se debe a una inhibición preferencial/selectiva de la enzima ciclooxigenasa-2 (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.

Farm. CAROLINA GAUNA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA Diego Larrie
 M.N. 18824 Moderado
 Boehringer Ingelheim S.A.

2015 Boehringer Ingelheim, Argentina.



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 lipopolisacárido 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.

En ensayos clínicos, los eventos adversos gastrointestinales han sido reportados menos frecuentemente con meloxicam 7.5 mg y 15 mg que con antiinflamatorios no esteroideos 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 estadísticamente significativas en la incidencia de la perforación gastrointestinal alta, obstrucción, o sangrado entre meloxicam y otros antiinflamatorios no esteroideos. 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

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 hs.

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.

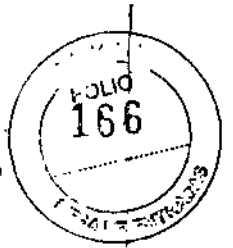
Meloxicam presenta una farmacocinética lineal en el rango de 7.5 a 15 mg tanto por vía oral como por vía intramuscular.

La farmacocinética de meloxicam no se afecta en caso de insuficiencia hepática o renal leve o moderada. En pacientes con insuficiencia renal severa, el incremento del volumen de distribución puede resultar en mayores concentraciones con meloxicam.

DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION

2015 Boehringer Ingelheim, Argentina
CAROLINA GAUNA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6624

Diego JARA
Acreditado
por Ingelheim S.A.



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: 7,5 mg/día. Si es necesario, la dosis puede aumentarse a 15 mg/día.
Artritis reumatoide y espondilitis anquilosante: 15 mg/día. De acuerdo a la respuesta terapéutica, la dosis puede reducirse a 7,5 mg/día.

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 (ver sección advertencias).

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 severa en tratamiento con hemodiálisis la dosis diaria máxima de MOBIC no debe superar los 7,5 mg.

MOBIC está contraindicado en pacientes no dializados con insuficiencia renal grave (ver sección contraindicaciones).

Adolescentes de 12 a 18 años: la dosis máxima recomendada es de 0,25 mg/kg y no debe superar los 15 mg/día.

Los comprimidos de MOBIC están contraindicados en niños menores de 12 años dado que las concentraciones de estas formas farmacéuticas no permiten la dosificación adecuada en este grupo etario (ver sección contraindicaciones)

Los comprimidos de MOBIC deben ser ingeridos con agua u otros líquidos antes, durante o después de las comidas.

La dosis diaria total de MOBIC debe administrarse como dosis única. La dosis diaria máxima recomendada independientemente de la formulación es de 15 mg.

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 esteroides, 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 (sin tratamiento de diálisis).

Niños menores de 12 años.

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 (ver advertencias y precauciones) este producto está contraindicado.

ADVERTENCIAS

2015 Boehringer Ingelheim, Argentina.

Farm. CAROLINA GAUNA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 16624

Diego Janne
 Apoderado
 Boehringer Ingelheim S.A.



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

Los pacientes que presentan síntomas gastrointestinales deben ser controlados periódicamente. La administración de MOBIC debe suspenderse en caso de úlcera 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 Johnson y necrosis epidérmica tóxica, han sido reportadas en forma muy rara en asociación con el uso de MOBIC. 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.

Los antiinflamatorios no esteroideos pueden incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto de miocardio, y accidente cerebrovascular, 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.

PRECAUCIONES

Los antiinflamatorios no esteroides inhiben la síntesis de prostaglandinas que coadyuvan en 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 la función renal incluido el volumen de diuresis al iniciar el tratamiento.

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

La dosis de MOBIC 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.

Al igual que durante el tratamiento con otros antiinflamatorios no esteroides, 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 esteroides se deberán

PROYECTO PROSPECTO

ORIGINAL

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 esteroides, 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 esteroide, 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 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".

Un comprimido de MOBIC de 7.5 mg aportan una dosis diaria máxima de 47 mg de lactosa.

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

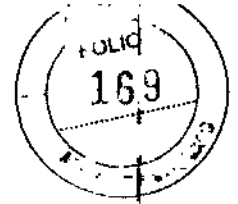
En pacientes con condiciones hereditarias de intolerancia a la galactosa, no deben tomar este producto.

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), 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 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 esteroides 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 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 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 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.

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 esteroideos 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 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 incrementa 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 embrio-fetal.

Además en estudios pre-clínicos 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:

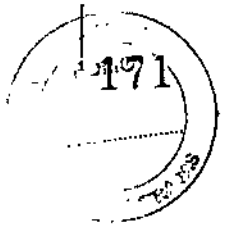
No se cuenta con información específica sobre Meloxicam en humanos, pero los AINEs pasan a leche materna. La administración está contraindicada durante la lactancia.

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.

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

Niños: En un estudio con 36 niños, se realizaron medidas farmacocinéticas en 18 de esta población, con dosis de 0.25mg/Kg en la forma de suspensión oral. Tanto la concentración plasmática máxima C_{max} (-34%) y $AUC_{0-\infty}$ (-28%) tienden a ser menores en el grupo más joven (2 a 6 años n= 7) comparado con el grupo de mayor edad (7 a 14 años n= 11) mientras que el clearance por peso es un poco más alto en el grupo mas joven.

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 tiende a ser más corta que en los adultos (15-20 hs)

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 Johnson, angioedema, dermatitis bullosa, eritema multiforme, rash, urticaria, reacción de fotosensibilidad, prurito.

Aparato Respiratorio:

Asma, en pacientes alérgicos a aspirina o a otros antiinflamatorios

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 funcionamiento renal (aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y/o urea).

El uso de antiinflamatorios no esteroideos puede estar relacionado con desórdenes 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

SOBREDOSIFICACION

Tratamiento de la sobredosificación:

En caso de sobredosificación han de aplicarse las medidas estándares de evacuación gástrica y medidas de soporte general.

Se ha demostrado en ensayos clínicos que la colestiramina puede acelerar la 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."

"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"

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

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

PRESENTACION

7,5 mg: Envases con 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos.

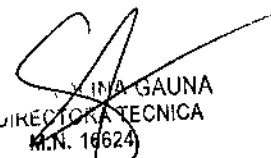
15 mg: Envases con 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos.

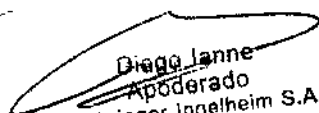
Fabricado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil, Quím. e Farmac. Ltda.-Rod.Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 Itapeperica da Serra SP - CNPJ/MF N° 60.831.658/0021-10

2015 Boehringer Ingelheim, Argentina.

Todos los derechos reservados.


MARINA GAUNA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16624


Diego Janne
Apoderado
Boehringer Ingelheim S.A.

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL

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, glicofurol, 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 dolorosa (artrosis, enfermedad degenerativa de las articulaciones) 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 ciclooxigenasa-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.

2015 Boehringer Ingelheim, Argentina. CO-DIC. TOP TECNICA

Farm. CAROLINA GAUNA
C.H. 16624

Diego Ianne
Apoderado
Boehringer Ingelheim S.A.



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.

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 estadísticamente significativas en la incidencia 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 15 mg por vía intramuscular, las concentraciones plasmáticas pico de 1.6 – 1.8 microgramos/ml, 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. En pacientes con insuficiencia renal severa, el incremento del volumen de distribución puede resultar en mayores concentraciones con meloxicam.

DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION

2015 Boehringer Ingelheim, Argentina
Dra. CAROLINA GAUNA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 16624

Diego Ianne
Apoderado
Boehringer Ingelheim S.A.

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.

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.

MOBIC ampollas debe administrarse por vía intramuscular profunda y solo debe usarse durante los primeros días de tratamiento. Para continuar el tratamiento se deberán utilizar las formulaciones orales (comprimidos)

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

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 la una dosis de 7,5 mg/día (ver sección advertencias).

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 severa en tratamiento con hemodiálisis la dosis diaria máxima de MOBIC no debe superar los 7.5 mg.

MOBIC está contraindicado en pacientes no dializados con insuficiencia renal grave (ver sección contraindicaciones).

MOBIC no debe ser administrado por vía endovenosa.

Dado que no se ha establecido una dosis para niños y adolescentes, MOBIC ampollas está contraindicado en niños y adolescentes por debajo de los 18 años de edad (ver sección contraindicaciones).

La dosis diaria total de MOBIC debe administrarse como dosis única. La dosis diaria máxima recomendada independientemente de la formulación es de 15 mg.

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 esteroides, dado el potencial de sensibilidad cruzada.

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).

Dolor peri-operatorio en pacientes con cirugía de bypass arteri coronario (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 Johnson y necrosis epidérmica tóxica, han sido reportadas en forma muy rara en asociación con el uso de MOBIC. 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.

Los antiinflamatorios no esteroideos pueden incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto de miocardio, y accidente cerebrovascular, 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 esteroides 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 la función renal incluido el volumen de diuresis al iniciar el tratamiento.

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

La dosis de MOBIC 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.

Al igual que durante el tratamiento con otros antiinflamatorios no esteroides, 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.



Farm. CAROLINA GAUNA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 16624

2015 Boehringer Ingelheim, Argentina



Diego Larrea
Aprobado
Boehringer Ingelheim S.A.

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 esteroide, 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 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.

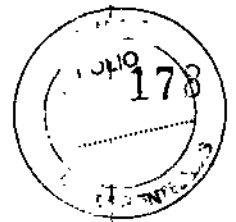
Por interacciones medicamentosas relevantes ver la sección "Interacciones".

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), trombolíticos 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 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.

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 esteroideos 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 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 embrio-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 en humanos, 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.

Empleo en 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 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 aquellas jóvenes. La depuración plasmática en estado de equilibrio en pacientes de edad avanzada fue levemente inferior a la informada para los pacientes más 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 Johnson, angioedema, dermatitis bullosa, eritema multiforme, rash, urticaria, reacción de fotosensibilidad, prurito.

Aparato Respiratorio:

Asma en pacientes alérgicos a aspirina o a otros antiinflamatorios.

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.

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 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 desordenes laberínticos:

Vertigo, tinitus

Desordenes 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.

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."

"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"

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

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

PRESENTACION

En Argentina envases con 1, 3, 5, Y 7 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.

ARGENTINA

Importado por:

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

2015 Boehringer Ingelheim, Argentina.

Todos los derechos reservados.

Farm. GABRIELA GAUNA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16824

Diego Janne
Apoderado
Boehringer Ingelheim S.A.

18 de 35 pág..

PROYECTO PROSPECTO

ORIGINAL

3 8 2 4



Juana Azurduy 1534 C.A.B.A. Tel.: (011) 4704-8333
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.181
Directora Técnica: Valeria Mauro, Farmacéutica.
En Argentina: tel (011)-4704-8333

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

A handwritten signature or mark consisting of several overlapping, stylized lines.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'CS' or similar, written over the printed name.

FARM. CAROLINA SAUNA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16624

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Diego Ianne', written over the printed name.

Diego Ianne
ApoDERado
Boehringer Ingelheim S.A.

2015 Boehringer Ingelheim, Argentina.

Todos los derechos reservados.

19 de 35 pág..

INFORMACIÓN AL PACIENTE

MOBIC®
MELOXICAM

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA BRASILEÑA

MOBIC 7,5 mg**Cada comprimido contiene:**

Meloxicam

7,5 mg

en un excipiente de citrato de sodio; lactosa; celulosa microcristalina; povidona; ácido silícico coloidal; povidona insoluble; estearato de magnesio, c.s.

MOBIC 15 mg**Cada comprimido contiene:**

Meloxicam

15 mg

en un excipiente de citrato de sodio; lactosa; celulosa microcristalina; povidona; ácido silícico coloidal; povidona insoluble; estearato de magnesio, c.s.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que padece es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Qué es MOBIC y para qué se utiliza

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

MOBIC se usa para el:

-tratamiento de los síntomas de enfermedades articulares como ser la osteoartritis, la artritis reumatoide y la espondilitis anquilosante.

Antes de tomar MOBIC**NO tome MOBIC EN LAS SIGUIENTES CIRCUNSTANCIAS:**

- Durante el embarazo
- Niños y adolescentes menores de 12 años de edad
- Alergia (hipersensibilidad) a meloxicam y/o a cualquiera de los demás componentes de MOBIC
- Alergia (hipersensibilidad) a ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros medicamentos antiinflamatorios (AINE)
- Si ha tenido cualquiera de los siguientes trastornos tras tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros AINE: 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

2015 Boehringer Ingelheim, Argentina.

Todos los derechos reservados.

Farm. CAROLINA GAUNA
CO-DIRE. GRUPO TÉCNICA
6624

Diego Lange
Apoderado
Boehr Ingelheim S.A.

20 de 35 pág..

alrededor de los ojos, cara, labios, boca o garganta, posiblemente dificultando la respiración (edema 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 antecedente 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
 - Fallo 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 MOBIC

Advertencias

Los medicamentos como MOBIC 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 MOBIC 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 MOBIC 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 MOBIC 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 MOBIC en caso de encontrarse bajo tratamiento anticoagulante.

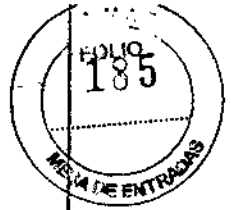
MOBIC no es adecuado si usted necesita aliviar de inmediato un dolor agudo.

MOBIC 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 MOBIC 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.

Uso de otros medicamentos

Como MOBIC 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 alguno de los siguientes medicamentos:

- otros AINE
- medicamentos que evitan la coagulación de la sangre
- medicamentos que disuelven los coágulos de la sangre (trombolíticos)
- medicamentos para tratar enfermedades del 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 premetrexed
- si usted es mujer y usa un dispositivo anticonceptivo intrauterino comúnmente conocido como DIU.

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

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

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 MOBIC 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

MOBIC 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.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir alteraciones 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de MOBIC

Este medicamento contiene un azúcar de la leche (lactosa). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Cómo tomar MOBIC

Siga exactamente las instrucciones de administración de MOBIC indicadas por su médico.

La dosis habitual es:**Crisis de osteoartritis:**

7,5 mg una vez al día. Esto puede aumentarse a 15 mg una vez al día.

Artritis reumatoide:

15 mg una vez al día. Esto se puede reducir a 7,5 mg una vez al día.

Espondilitis anquilosante:

15 mg una vez al día. Esto se puede reducir a 7,5 mg una vez al día.

Los comprimidos deben ser ingeridos con agua u otra bebida durante la comida.

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

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

MOBIC no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 12 años.

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

Si usted toma más MOBIC del que debiera, si ha tomado demasiados comprimidos o tiene sospecha de sobredosis, contacte con su médico o vaya al hospital más cercano inmediatamente.

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 MOBIC.

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.

Si olvidó tomar MOBIC

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.

Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar MOBIC 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 que pueden ser graves (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxica epidérmica), lesiones 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 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)

2015 Boehringer Ingelheim, Argentina.

Farm. CAROLINA GAUNA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16624

Diego Ianne
Apoderado
Boehringer Ingelheim S.A.

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 a entre 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 (hiperpotasiemia). 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 anormal, 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 moratones o sangrado de la nariz.

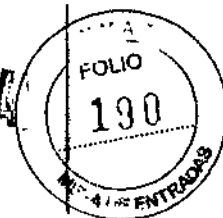
- zumbido de oídos (tinnitus)
- notar los latidos del corazón (palpitaciones)
- úlceras de estómago o de la parte superior del intestino grueso (úlceras pépticas/gastroduodenales)
- inflamación de la garganta (esofagitis)
- inicio de ataques de asma (observado en gente alérgica al ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros AINE)
- 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 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 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 MOBIC 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 MOBIC

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.

Sobredosificación

En Argentina: "Ante la eventualidad de sobredosificación 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."

"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"

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

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

PRESENTACION

7,5 mg: Envases con 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos.

15 mg: Envases con 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos.

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil, Quim. e Farmac. Ltda.-Rod.Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 Itapeperica da Serra SP - CNPJ/MF N° 60.831.658/0021-10

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

2015 Boehringer Ingelheim, Argentina.

Farm. CAROLINA GAUNA
CO DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16824

Diego Ianne
Apoderado
Boehringer Ingelheim S.A.



INFORMACIÓN AL PACIENTE

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que padece es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Qué es MOBIC y para qué se utiliza

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

MOBIC se usa para el:

-tratamiento de los síntomas de enfermedades articulares como ser la osteoartritis, la artritis reumatoide y la espondilitis anquilosante; en personas que no puedan recibir medicación por vía oral.

Antes de tomar MOBIC**NO tome MOBIC EN LAS SIGUIENTES CIRCUNSTANCIAS:**

- Durante el embarazo
- Niños y adolescentes menores de 18 años de edad
- Alergia (hipersensibilidad) a meloxicam y/o a cualquiera de los demás componentes de MOBIC
- Alergia (hipersensibilidad) a ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros medicamentos antiinflamatorios (AINE)
- Si ha tenido cualquiera de los siguientes trastornos tras tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros AINE: 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 (edema 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

2015 Boehringer Ingelheim, Argentina.

Todos los derechos reservados.

[Signature]
 Farm. CAROLINA GAUNA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 16624

[Signature]
 Diego Lente
 Apoderado
 Boehringer Ingelheim S.A.

28 de 35 pág..

- Si tiene antecedente 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 en el riñón
 - Sangrado reciente en el cerebro (hemorragia cerebrovascular)
 - Cualquier tipo de trastornos de sangrado
 - Fallo grave del corazón
- Si presenta dolor peri-operatorio por cirugía de bypass arteriocoronario.

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

Tenga especial cuidado con MOBIC

Advertencias

Los medicamentos como MOBIC 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 MOBIC 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 MOBIC 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 MOBIC 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 MOBIC en caso de encontrarse bajo tratamiento anticoagulante.

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

MOBIC 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 MOBIC 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.
- niveles elevados de potasio en sangre previamente diagnosticados por su médico.

Su médico tendrá que seguir su evolución durante el tratamiento.

Uso de otros medicamentos

Como MOBIC 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 alguno de los siguientes medicamentos:

- otros AINE
- medicamentos que evitan la coagulación de la sangre
- medicamentos que disuelven los coágulos de la sangre (trombolíticos)
- medicamentos para tratar enfermedades del 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 premetrexed
- si usted es mujer y usa un dispositivo anticonceptivo intrauterino comúnmente conocido como DIU.

Embarazo y lactancia:**Embarazo:**

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

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 MOBIC 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

MOBIC 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.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir alteraciones 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.

Cómo utilizar MOBIC



Siga exactamente las instrucciones de administración de MOBIC indicadas por su médico. MOBIC es sólo para uso intramuscular profunda y solo debe usarse durante los primeros días de tratamiento. Para continuar el tratamiento se deberán utilizar las formulaciones orales (comprimidos).

La inyección debe administrarla solamente personal médico experimentado. La inyección se administra lentamente en el músculo, normalmente en una nalga. Si usted necesita recibir más de una inyección, su médico la inyectará de forma alterna en cada nalga. Si usted lleva una prótesis de cadera, el médico inyectará el medicamento en el otro lado. Si siente que la inyección es muy dolorosa, el médico interrumpirá la administración.

Dosificación:

El tratamiento se inicia con una única inyección. La dosis podrá aumentarse hasta un máximo de una inyección al día durante 2 ó 3 días en casos excepcionales (p. ej. cuando no es adecuado tomar comprimidos o usar supositorios).

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

MOBIC no debe ser administrado por vía endovenosa.

Si cualquiera de las situaciones descritas bajo el título "Tenga especial cuidado con MOBIC" le afectan, puede que su médico limite su dosis a 7,5 mg (media ampolla de 1,5 ml) al día.

MOBIC no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años.

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

Si ha usado demasiadas ampollas o tiene sospecha de sobredosis, contacte a su médico o vaya al hospital más cercano inmediatamente.

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 MOBIC.

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.

Si olvidó aplicarse MOBIC

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

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

Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar MOBIC 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 que pueden ser graves (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxica epidérmica), lesiones 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 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 a entre 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 (hiperpotasiemia). 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 anormal, 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 moratones 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 AINE)
 - 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 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 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 cardíaca) asociado al tratamiento con AINE
- pérdida completa de determinados tipos de glóbulos blancos (agranulocitosis), especialmente en pacientes que toman MOBIC 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 MOBIC

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.

Sobredosificación

En Argentina: "Ante la eventualidad de sobredosificación 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."

"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"

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

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

PRESENTACION

En Argentina envases con 1, 3, 5, Y 7 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.

ARGENTINA

Importado por:

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Juana Azurduy 1534 C.A.B.A. Tel.: (011) 4704-8333

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

Directora Técnica: Valeria Mauro, Farmacéutica.

En Argentina: tel (011)-4704-8333

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha última revisión:

Farm. CAROLINA GAUNA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 16624

Diego Ianne
Aptoderado
Boehringer Ingelheim S.A.