

FREQUÊNCIA	ACIMA DE 1%	ENTRE 0,1% E 1%	ABAIXO DE 0,1%
TRATO GASTROINTESTINAL	DISPEPSIA, NÁUSEA, VÔMITO, DOR ABDOMINAL, CONSTIPAÇÃO, FLATULÊNCIA, DIARRÉIA	ALTERAÇÕES TRANSITÓRIAS DOS PARÂMETROS DA FUNÇÃO HEPÁTICA (P. EX., TRANSAMINASES E BILIRUBINA ELEVADAS), ERUCTAÇÃO, ESOFAGITE, ÚLCERA GASTRODUODENAL, HEMORRÁGIA GASTROINTESTINAL OCULTA OU MACROSCÓPICA	PERFURAÇÃO GASTROINTESTINAL, COLITE, HEPATITE, GASTRITE
SISTEMA HEMATOLOGICO	ANEMIA	ALTERAÇÕES NO HEMOGRAMA, INCLUINDO CONTAGEM DIFERENCIAL DE LEUCÓCITOS, LEUCOPENIA E TROMBOCITOPENIA. A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE DROGAS POTENCIALMENTE MIELOTOXICAS, EM PARTICULAR METOTREXATO, PARECE SER UM FATOR PREDOMINANTE PARA O APARECIMENTO DE UMA CITOPENIA.	-
REAÇÕES DERMATOLÓGICAS	PRURIDO, ERUPÇÃO CUTÂNEA.	ESTOMATITE, URTICÁRIA.	FOTOSSENSIBILIDADE, ANDA QUE SEJAM RAROS. PODEM OCORRER REAÇÕES BOLHOSAS, ERITEMA MULTIFORME, SINDROME DE STEVENS-JOHNSON E NECROSE EPIDERMICA TOXICA
TRATO RESPIRATORIO	-	-	EM DETERMINADAS PESSOAS, RELATOU-SE O APARECIMENTO DE ASSMA AGUDA APÓS ADMINISTRAÇÃO DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU DE OUTROS ANTIINFLAMATORIOS NÃO-ESTERÓIDES, INCLUSIVE MELOXICAM.
SISTEMA NERVOOSO CENTRAL	TONTURA, CEFALÉIA.	VERTIGEM, ZUMBIDO, SONOLÊNCIA.	CONFUSÃO, DESORIENTAÇÃO E ALTERAÇÃO DE HUMOR.
SISTEMA CARDIOVASCULAR	EDEMA	ELEVACÃO DA PRESSÃO ARTERIAL, PALPITAÇÕES, RUBOR FACIAL.	-
TRATO GENTURINARIO	-	ALTERAÇÕES DOS PARÂMETROS DA FUNÇÃO RENAL (ELEVACÕES DAS TAXAS SANGÜÍNEAS DE CREATININA E/OU DE UREIA).	FALENÇIA RENAL AGUDA.
DISTÚRBIOS VISUAIS	-	-	CONJUNTIVITE E DISTÚRBIOS VISUAIS INCLUINDO VISÃO EMBAÇADA.
REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE	-	-	ANGIOEDEMA E REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE MEDIADA, INCLUINDO REAÇÕES ANAFILÁCTOIDES E ANAFILÁTICAS.
TRANSTORNOS NO LOCAL DE APLICAÇÃO	DOREZ NO LOCAL DA INJEÇÃO.	DOR NO LOCAL DA INJEÇÃO.	-

POSOLOGIA

Melocox (meloxicam) injetável deve ser administrado na dose de uma ampola ao dia, ou seja, 15 mg/dia, por via intramuscular profunda. Nunca utilizar a via intravenosa. A administração intramuscular só deve ser utilizada durante os primeiros dias de tratamento. Para a continuidade do tratamento, deve-se optar pela administração oral. Não se deve misturar meloxicam injetável com outras drogas na mesma seringa devido à possibilidade de incompatibilidade.

A dose de Melocox (meloxicam) para pacientes com insuficiência renal grave em tratamento com hemodálise não deve ser maior que 7,5 mg.

meloxicam injetável não deve ser administrado por via intravenosa.

Como a posologia em crianças e adolescentes ainda não foi estabelecida, o uso da solução injetável deve ser restrita aos adultos.

Administração Combinada: A dose total diária de meloxicam administrado como comprimidos e solução injetável não deve exceder 15 mg.

SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem, devem-se tomar as medidas-padrão de esvaziamento gástrico e de suporte geral. Desconhece-se um antídoto específico para meloxicam. Demonstrou-se, em estudo clínico, que a colestiramina acelera a eliminação de meloxicam.

PACIENTES IDOSOS

Da mesma forma que com outros antiinflamatórios não-esteróides, deve-se ter cautela no tratamento de pacientes idosos, nos quais as funções renais, hepáticas e cardíacas estão alteradas mais frequentemente.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO. Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0955

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Baduró - CRF-SP 19.258



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92 - Indústria Brasileira



Eurofarma
0800-704-1874
eurofarma@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br

207381-00 (A)
(11/06)

Melocox

meloxicam

Solução Injetável

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável 15 mg/1,5 mL. Embalagens contendo 5 ampolas com 1,5 mL.

USO ADULTO

Para injeção intramuscular

Composição

Cada 1 mL de solução injetável contém: 10 mg

meloxicam 1 mL

Excipientes q.s.p.

Excipientes: meglumina, glicofuroil, Autrol F58, cloreto de sódio, glicina, hidróxido de sódio e água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Melocox (meloxicam) é um medicamento antiinflamatório, destinado ao tratamento da artrite reumatóide e das osteoartrites.

Cuidados de armazenamento

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de meloxicam é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação

Melocox (meloxicam) não deve ser administrado quando houver suspeita ou durante a gravidez e lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o feto. Melocox (meloxicam) não é recomendado a mulheres que estão amamentando.

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

Cuidados de administração

Melocox (meloxicam) injetável deve ser aplicado por via intramuscular profunda, de acordo com a prescrição médica. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção ao tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como, dores de estômago, vômitos, hemorragias digestivas evidenciadas pela presença de sangue no vômito ou nas fezes, reações cutâneas, como erupção, coceira e vermelhidão da pele ou qualquer outra reação desagradável. A tolerabilidade do medicamento é menor em pacientes idosos.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Contra-indicações e precauções

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao meloxicam e/ou demais componentes da formulação. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Meloxicam é um agente antiinflamatório não-esteróide pertencente à classe do ácido endólico, um dos derivados de oxiricam, que nos estudos farmacológicos apresentou propriedades antiinflamatórias, analgésicas e antipiréticas. meloxicam demonstrou potente atividade antiinflamatória em todos os modelos clássicos de inflamação. Um mecanismo de ação comum para os efeitos acima pode consistir na capacidade de o meloxicam inibir a biossíntese de prostaglandinas, conhecidos mediadores da inflamação.

A comparação entre a dose ulcerogênica e a dose antiinflamatória eficaz, realizada em modelos de artrite adjuvante em ratos, confirmou uma margem terapêutica superior à dos antiinflamatórios não-esteróides de referência. In vivo, meloxicam inibiu a biossíntese de prostaglandinas mais intensamente

no local da inflamação que na mucosa gástrica ou nos rins. Acredita-se que este perfil favorável de segurança esteja relacionado a uma inibição preferencial da COX-2 em relação a COX-1. Acumulam-se evidências demonstrando que a inibição da COX-2 proporciona os efeitos terapêuticos dos anti-inflamatórios não-esteróides, enquanto a inibição da COX-1 é responsável pelos efeitos colaterais gastrais e renais. A inibição preferencial da COX-2 em relação a COX-1 por meloxicam foi demonstrada in vitro e ex vivo, em vários testes. No estudo do sangue total humano, meloxicam demonstrou inibir seletivamente a COX-2 in vitro. Meloxicam demonstrou uma inibição maior da produção de PGE₂ estimulada por lipopolissacarídeo (COX-2) em relação à produção de tromboxano no sangue coagulado (COX-1). Esses efeitos foram dependentes da dose. As doses recomendadas de meloxicam não mostraram ter efeito na agregação plaquetária nem no tempo de sangramento ex vivo, enquanto a indometacina, o diclofenaco, o ibuprofeno e o naproxeno inibiram significativamente a agregação plaquetária e prolongaram o sangramento.

Estudos clínicos demonstram uma incidência menor de reações adversas gastrointestinais (por exemplo, dispepsia, vômitos, náuseas e dor abdominal) com meloxicam em relação a outros anti-inflamatórios não-esteróides. A incidência de relatos de perfurações no trato gastrointestinal superior, úlceras e sangramentos associados ao meloxicam é baixa e depende da dose.

Não há nenhum estudo capacitado adequadamente para detectar as diferenças estatísticas na incidência de eventos adversos clinicamente significativos tais como perfuração gastrointestinal superior, obstrução ou sangramento entre o meloxicam e outros anti-inflamatórios não-esteróides. Realizou-se uma análise geral de 35 estudos clínicos envolvendo pacientes tratados diariamente com meloxicam com indicação para osteoartrite, artrite reumatóide e espondilite anquilosante. O tempo de exposição ao meloxicam nesse estudo variou de 3 meses a um ano (a maioria dos pacientes foi admitida em estudos de um mês). A maioria dos estudos permitiu o envolvimento de pacientes com história anterior de perfuração gastrointestinal, úlceras ou sangramentos. A incidência de perfuração do trato gastrointestinal superior, obstrução ou sangramento (POS) clinicamente significativos foi avaliada retrospectivamente. Os resultados estão na tabela a seguir:

Risco cumulativo de perfurações, obstrução e sangramento (pos) para meloxicam a partir de estudos clínicos realizados em comparação ao diclofenaco e ao piroxicam (estimativas de Kalish-maler).

Tratamento	Dose diária	Dias	Pacientes	POS	Risco (%)	Intervalo de confiança de 95%
meloxicam	7,5 mg	1 a 29	9636	2	0,02	0,00 – 0,05
		30 a 90	351	1	0,05	0,00 – 0,13
		1 a 29	2783	3	0,12	0,00 – 0,25
	15 mg	30 a 90	1683	5	0,40	0,12 – 0,69
		91 a 191	1090	1	0,50	0,16 – 0,83
diclofenaco	100 mg	192 a 364	642	0	0,50	–
		1 a 29	5110	7	0,14	0,04 – 0,24
		30 a 90	493	2	0,55	0,00 – 0,13
piroxicam	20 mg	1 a 29	5071	10	0,20	0,07 – 0,32
		30 a 90	532	6	1,11	0,35 – 1,86

meloxicam é completamente absorvido após administração intramuscular proporcionando uma biodisponibilidade absoluta de quase 100%. Meloxicam é bem absorvido após administração oral (89%). Consequentemente, a biodisponibilidade de meloxicam após administração intramuscular e oral são comparáveis.

A farmacocinética de meloxicam é proporcional à dose para doses intramusculares entre 5 mg e 30 mg. As concentrações plasmáticas de meloxicam atingem os níveis máximos cerca de 60 minutos após a administração intramuscular. As condições de estado de equilíbrio são alcançadas em 3 e 5 dias. A taxa de ligação do meloxicam às proteínas plasmáticas é superior a 95%. A passagem de meloxicam para o líquido sinovial é boa, atingindo cerca de 50% das concentrações plasmáticas.

Meloxicam é metabolizado quase totalmente em 4 metabólitos farmacologicamente inativos. O metabólito em maior quantidade, 5-carboximeloxicam, (60% da dose), é formado pela oxidação de um metabólito intermediário, 5-hidroxi-meloxicam, que também é excretado numa menor quantidade (9% da dose). Estudos in vitro sugerem que CYP 2C9 exerce papel importante nesta via metabólica, com uma contribuição menor da isoenzima CYP 3A4. Provavelmente, a atividade da peroxidase do paciente é responsável pela formação dos outros dois metabólitos, os quais são estimados em 16% e 4% da dose administrada respectivamente.

Meloxicam é excretado predominantemente na forma metabolizada, e ocorre em igual extensão na urina e fezes. Menos de 5% da dose diária é excretada pelas fezes na forma inalterada, enquanto que na urina são encontrados apenas traços de substância inalterada. A meia-vida de eliminação do meloxicam é de 20 horas.

Os parâmetros farmacocinéticos do meloxicam não são alterados substancialmente por insuficiência hepática ou renal de grau leve a moderado. A depuração plasmática é em média de 8 mL/min. A depuração é menor em mulheres idosas. O volume de distribuição é baixo: em média 11 litros. Há uma variação individual da ordem de 20-40% após administração intramuscular.

INDICAÇÕES

Meloxicam (meloxicam) é indicado no tratamento sintomático da artrite reumatóide e tratamento sintomático de osteoartrites dolorosas (artroses, doenças degenerativas das articulações).

CONTRA-INDICAÇÕES

MELCOX (MELOXICAM) NÃO DEVE SER UTILIZADO EM PACIENTES QUE TENHAM APRESENTADO HIPERSENSIBILIDADE AO MELCOX (MELOXICAM) E/OU AOS EXCIPIENTES DA SUA FORMULAÇÃO. EXISTE A POSSIBILIDADE DE SENSIBILIDADE CRUZADA COM O ÁCIDO ACETILSALICÍLICO E OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES.

NÃO ADMINISTRAR MELCOX (MELOXICAM) A PACIENTES QUE TENHAM APRESENTADO DISTÚRBIOS COMO ASMA, PÓLIPO NASAL, ANGIOEDEMA OU URTICÁRIA. APÓS O USO DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES, MELCOX (MELOXICAM) INJETÁVEL NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM PACIENTES TRATADOS COM ANTICOAGULANTES, JÁ QUE PODEM OCORRER HEMATOMAS INTRAMUSCULARES. TAMBÉM NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM CASOS DE ÚLCERA PÉPTICA ATIVA, INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA GRAVE, OU INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE. NÃO USAR O PRODUTO EM CRIANÇAS ADOLESCENTES MENORES DE 15 ANOS DE IDADE. NÃO ADMINISTRAR DURANTE A GRAVIDEZ E/OU A LACTAÇÃO.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

DA MESMA FORMA QUE COM OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES, DEVE-SE TER CAUTELA AO ADMINISTRAR O PRODUTO A

PACIENTES COM ANTECEDENTES DE AFECÇÕES DO TRATO GASTROINTESTINAL OU SOB TRATAMENTO COM ANTICOAGULANTES. PACIENTES COM SINTOMAS GASTROINTESTINAIS DEVEM SER MONITORADOS.

O TRATAMENTO COM MELCOX (MELOXICAM) DEVE SER INTERROMPIDO SE OCORRER ÚLCERA PÉPTICA OU SANGRAMENTO GASTROINTESTINAL. O MESMO PROCEDIMENTO DEVE SER SEGUIDO EM PACIENTES QUE APRESENTAREM SINAIS DE REAÇÕES ADVERSAS CUTÂNEO MUCOSAS.

SANGRAMENTO, ULCEIRAÇÃO OU PERFURAÇÃO GASTROINTESTINAIS PODEM OCORRER A QUALQUER MOMENTO DURANTE O TRATAMENTO EM PACIENTES COM OU SEM SINTOMATOLOGIA OU COM PREVIA HISTÓRIA DE DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS GRAVES. TAIS CONSEQUÊNCIAS

NORMALMENTE SÃO MAIS GRAVES EM PACIENTES IDOSOS.

OS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES INIBEM A SÍNTESE DAS PROSTAGLANDINAS RENAIS ENVOLVIDAS NA MANUTENÇÃO DA PERFUSÃO RENAL. NOS PACIENTES QUE APRESENTAM DIMINUIÇÃO DO FLUXO SANGÜÍNEO E DO VOLUME SANGÜÍNEO RENAL, A ADMINISTRAÇÃO DE UM ANTI-INFLAMATÓRIO NÃO-ESTERÓIDE PODE PRECIPITAR UMA DESCOMPENSAÇÃO RENAL, QUE, NO ENTANTO, VIA DE REGRA, RETOMA AO ESTÁGIO PRÉ-TRATAMENTO COM A INTERRUPÇÃO DA TERAPIA ANTI-INFLAMATÓRIA NÃO-ESTERÓIDAL.

OS PACIENTES SOB MAIOR RISCO DE TAL REAÇÃO SÃO OS QUE SE ENCONTRAM DESIDRATADOS; OS IDOSOS; OS PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA; CIRROSE HEPÁTICA; SÍNDROME NEFRÓTICA OU INSUFICIÊNCIA RENAL ATIVA E OS PACIENTES SOB TRATAMENTO COM DIURÉTICOS OU QUE SOFREMAM UMA INTERVENÇÃO CIRÚRGICA DE GRANDE PORTE, RESPONSÁVEL POR UM ESTADO DE HIPOVOLEMIA. NESSAS PACIENTES É NECESSÁRIO MONITORAR CUIDADOSAMENTE O VOLUME URINÁRIO E A FUNÇÃO RENAL AO SE INICIAR O TRATAMENTO. EM CASOS RAROS, O MELCOX (MELOXICAM) PODE PROVOCAR NEFRITE INTERSTICIAL, GLOMERULONEFRITE, NECROSE MEDULAR RENAL OU SÍNDROME NEFRÓTICA.

DA MESMA FORMA QUE COM OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES, OBSERVARAM-SE ELEVAÇÕES OCASIONAIS DAS TRANSAMINASES SÉRICAS OU DE OUTROS INDICADORES DA FUNÇÃO HEPÁTICA, NA MAIORIA DOS CASOS, O AUMENTO ACIMA DOS NÍVEIS NORMAIS FOI TRANSITÓRIO E PEQUENO. SE AS ALTERAÇÕES FOREM SIGNIFICATIVAS OU PERSISTENTES, FAZ-SE NECESSÁRIO INTERROMPER A ADMINISTRAÇÃO DE MELCOX (MELOXICAM) E SOLICITAR OS EXAMES APROPRIADOS.

EM CASO DE CIRROSE HEPÁTICA CLINICAMENTE ESTÁVEL, NÃO HÁ NECESSIDADE DE REDUÇÃO DA DOSE DE MELCOX (MELOXICAM) A TOLERABILIDADE AO PRODUTO É MENOR EM PACIENTES IDOSOS, DEBILITADOS OU DESNUTRIDOS, QUE DEVEM SER SUPERVIGIADOS CUIDADOSAMENTE. DA MESMA FORMA QUE COM OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES, DEVE-SE TER CAUTELA NO TRATAMENTO DE PACIENTES IDOSOS, NOS QUAIS AS FUNÇÕES RENAIS, HEPÁTICAS E CARDÍACAS ESTÃO MAIS FREQUENTEMENTE ALTERADAS. COM O USO DE ANTI-INFLAMATÓRIO NÃO-ESTERÓIDE PODE OCORRER INDUÇÃO DA RETENÇÃO DE SÓDIO, POTÁSSIO E ÁGUA, ALÉM DE INTERFERÊNCIA NOS EFEITOS NATRIURÉTICOS DE DIURÉTICOS. COMO RESULTADO, PODE HAVER ACELERAÇÃO OU EXACERBAÇÃO DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA OU HIPERTENSÃO EM PACIENTES SUSCEPTÍVEIS.

• USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

EMBORA NÃO SE TENHAM OBSERVADO EFEITOS TERATOGENICOS NOS ESTUDOS PRÉ-CLÍNICOS, MELCOX (MELOXICAM) NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E O PERÍODO DE LACTAÇÃO.

• USO EM PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA E/OU RENAL

MELCOX (MELOXICAM) NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM CASOS DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA GRAVE OU INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE.

NOS PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE SOB TRATAMENTO COM HEMODIÁLISE, A DOSE DE MELCOX (MELOXICAM) NÃO DEVE EXCEDER 7,5 MG AO DIA. NOS PACIENTES COM DISFUNÇÃO RENAL LEVE OU MODERADA (DEPURAÇÃO DE CREATININA > 25 ML/MIN), NÃO HÁ NECESSIDADE DE REDUÇÃO DA DOSE.

• EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS

NÃO HÁ EVIDÊNCIAS DE QUE MELCOX (MELOXICAM) DIMINUA A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS. PACIENTES COM DISTÚRBIOS VISUAIS, SÍNDROME OU OUTROS DISTÚRBIOS DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL DEVEM SUSPENDER TAIS ATIVIDADES.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES, INCLUINDO SALICILATOS EM ALTAS DOSES, A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE MAIS DE UM ANTI-INFLAMATÓRIO NÃO-ESTERÓIDE PODE AUMENTAR O RISCO DE ÚLCERAS E SANGRAMENTOS GASTROINTESTINAIS, DEVIDO AO SEU SINERGISMO DE AÇÃO.

LITO, HA RELATOS DE QUE OS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES AUMENTAM A CONCENTRAÇÃO DE LÍTILO NO SANGUE, RECOMENDA-SE MONITORAR AS CONCENTRAÇÕES PLASMÁTICAS DE LÍTILO AO SE INICIAR, AJUSTAR OU DESCONTINUAR UM TRATAMENTO COM MELCOX (MELOXICAM).

METOTREXATO, COMO OCORRE COM OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES, MELCOX (MELOXICAM) PODE AUMENTAR A TOXICIDADE HEMATOLÓGICA DO METOTREXATO. NESTA SITUAÇÃO, RECOMENDA-SE MONITORAR CUIDADOSAMENTE A CONTAGEM DAS CÉLULAS SANGÜÍNEAS, CONTRAINDICAÇÃO. HA RELATOS DE QUE OS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES DIMINUEM A EFICÁCIA DO DIU (DISPOSITIVO INTRA-UTERINO).

DIURÉTICOS: O TRATAMENTO COM ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES ESTÁ ASSOCIADO A UM RISCO DE INSUFICIÊNCIA RENAL, AUMENTADA EM PACIENTES DESIDRATADOS. EM CASO DE PRESCRIÇÃO CONCOMITANTE DE MELCOX (MELOXICAM) E DIURÉTICOS, DEVE-SE ASSEGURAR A HIDRATAÇÃO CORRETA DO PACIENTE E CONTROLAR A FUNÇÃO RENAL ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

ANTI-HIPERTENSIVOS, BETA-BLOQUEADORES, INIBIDORES DA ECA, VASODILATADORES, DIURÉTICOS: HA RELATOS DE DIMINUIÇÃO DO EFEITO HIPERTENSIVO DE CERTOS ANTI-HIPERTENSIVOS NO TRATAMENTO COM ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES, DEVIDA A INIBIÇÃO DAS PROSTAGLANDINAS VASODILATADORAS.

A COLISTIRAMINA LIGA-SE AO MELCOX (MELOXICAM) NO TRATO GASTROINTESTINAL, LEVANDO A UMA ELIMINAÇÃO MAIS RÁPIDA DE MELCOX (MELOXICAM).

OS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO-ESTERÓIDES PODEM AUMENTAR A NEFROTOXICIDADE DE CICLOSPORINA, POR MEIO DE EFEITOS MEDIADOS PELAS PROSTAGLANDINAS RENAIS.

DURANTE TRATAMENTOS COMBINADOS, DEVE-SE MONITORAR A FUNÇÃO RENAL. MELCOX (MELOXICAM) É ELIMINADO QUASE TOTALMENTE PELO METABOLISMO HEPÁTICO, DO QUAL APROXIMADAMENTE DOIS TERÇOS SÃO MEDIADOS PELAS ENZIMAS CYP DO CITOCROMO P450 (CYP 2C9 E RESPONSÁVEL PELA MAIOR PARTE DA METABOLIZAÇÃO E CYP 3A4 É RESPONSÁVEL PELA MENOR PARTE) E UM TERÇO É METABOLIZADO POR OUTRAS VIAS. TAIS COMO OXIDAÇÃO PELA PEROXIDASE, DEVE-SE CONSIDERAR INTERAÇÃO FARMACOCINÉTICA POTENCIAL QUANDO SE ADMINISTRAM CONCOMITANTEMENTE MELCOX (MELOXICAM) E OUTRAS DROGAS QUE SEJAM METABOLIZADAS POR CYP 2C9 E/OU CYP 3A4.

A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE ANTIDIOX, CINETORNA, DICLOFINA OU FLORESIDNA NÃO REVELOU INTERAÇÕES FARMACOCINÉTICAS SIGNIFICATIVAS, NÃO SE PODE EXCLUIR INTERAÇÕES COM ANTIDIOBÉTICOS ORAIS.

REAÇÕES ADVERSAS

RELATARAM-SE AS SEGUINTE REAÇÕES ADVERSAS QUE PODEM ESTAR RELACIONADAS COM A ADMINISTRAÇÃO DE MELCOX (MELOXICAM). AS REAÇÕES INDICADAS ABAIXO SÃO BASEADAS NAS OCORRÊNCIAS REGISTRADAS EM ESTUDOS CLÍNICOS, INDEPENDENTEMENTE DE UMA RELAÇÃO CAUSAL ENVOLVENDO UM TOTAL DE 3.750 PACIENTES TRATADOS COM DOSES DIÁRIAS ORAIS DE 7,5 MG OU 15 MG DE MELCOX (MELOXICAM) DURANTE PERÍODOS DE ATÉ 18 MESES (EM MÉDIA, 127 DIAS) E 254 PACIENTES TRATADOS COM ADMINISTRAÇÕES INTRAMUSCULARES DE MELCOX (MELOXICAM) POR PERÍODOS DE ATÉ 7 DIAS.