

## Talflam® 15 mg

### Meloxicam

Comprimidos

#### COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de Talflam® contiene: Meloxicam 15 mg, Excipientes c.s.

#### INDICACIONES:

- Tratamiento de artritis reumatoide juvenil: Meloxicam está indicado para el alivio de signos y síntomas de artritis reumatoide juvenil pauciarticular o poliarticular en pacientes a partir de los dos años de edad.
- Tratamiento de artritis reumatoide: Meloxicam está indicado para el alivio de signos y síntomas de la artritis reumatoide.
- Tratamiento de osteoartritis: Está indicado para el alivio de signos y síntomas de osteoartritis.

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Talflam® es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo que demuestra una actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética en modelos animales. La acción del meloxicam puede estar relacionado con la inhibición de la prostaglandina sintetasa (ciclooxigenasa).

#### PRECAUCIONES:

**Sensibilidad cruzada:** Aquellos pacientes que han experimentado asma, urticaria, o reacciones de tipo alérgicas luego de la administración de aspirina u otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINEs), no deben utilizar meloxicam. Se han reportado reacciones severas anafilactoides en estos pacientes.

**Carcinogenicidad:** No se ha observado efecto carcinogénico en ratas que recibieron dosis orales de hasta 0.8mg/kg/día (aproximadamente 0.4 al doble de la dosis para humanos de 15mg/día para un adulto de 50Kg en base a la conversión según el área de superficie corporal) durante 104 semanas, o en ratones que recibieron dosis orales de hasta 8.0mg/Kg/día (aproximadamente 2.2 – doble de la dosis para humanos) durante 99 semanas.

**Mutagenicidad:** No se evidenció ningún efecto mutagénico en el test de Ames. Tampoco se evidenció algún efecto clastogénico en el ensayo de aberración cromosómica con linfocitos humanos o en el test *in vivo* de micronúcleos en médula ósea de ratones.

#### Embarazo / Reproducción:

**Fertilidad:** Meloxicam no causó efectos perjudiciales sobre la fertilidad en ratas macho y hembra a dosis orales de hasta 9 y 5mg/Kg/día, respectivamente (4.9 al doble y 2.5 al doble de las dosis para humanos, de 15mg/día para un adulto de 50Kg en base a la conversión según el área de superficie corporal).

**Embarazo:** No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Meloxicam puede causar un cierre prematuro del ductus arterioso. Por ello, no se recomienda el uso de meloxicam, especialmente durante el último período del embarazo. Meloxicam atraviesa la placenta. Puede incrementar la incidencia de defecto septal del corazón a una dosis oral de 64.5 al doble de la dosis humana (15mg/día para un adulto de 50Kg, basado en la conversión del área de superficie corporal), y también causa embriofetalidad a dosis orales mayores de 5.4 veces la dosis humana en conejos tratados durante la organogénesis. Meloxicam no evidenció teratogenicidad en ratas a una dosis equivalente a 2.2 veces la dosis humana cuando fue administrado durante la organogénesis. Cuando se administró a las ratas dosis > 1mg/Kg/día durante la organogénesis, se incrementó la incidencia de partos con neonatos muertos. Cuando ratas hembra recibieron la mitad de la dosis para humanos dos semanas antes del apareamiento y durante el desarrollo embrionario, hubo una incidencia incrementada de embriofetalidad. El índice de nacimientos, el número de nacidos vivos, y la supervivencia neonatal se redujeron en ratas que recibieron dosis orales mayores o iguales a 0.125 mg/kg/día (0.07 al doble de la dosis humana) durante el último periodo del embarazo y la lactancia.

Categoría según la FDA en el embarazo: C.

**Labor y parto:** Estudios con Meloxicam en ratas mostraron una incidencia incrementada de muertes de neonatos al nacer, tiempo de parto incrementado, y alumbramiento retardado a dosis de 0.5 al doble de la dosis para humanos de 15mg/día para un adulto de 50Kg, basado en la conversión del área de superficie corporal, y una disminución en la supervivencia de las crías a dosis orales de 2.1 al doble de la

dosis para humanos, administrada durante la organogénesis. Se observaron resultados similares en ratas que recibieron 0.07 al doble de la dosis en humanos durante el final de la gestación y el periodo de lactancia.

**Lactancia:** No se han realizado estudios sobre la distribución de meloxicam en la leche materna. Sin embargo, se ha encontrado Meloxicam en la leche de ratas que están dando de lactar, en mayores concentraciones que en plasma. Debido a que muchos fármacos se distribuyen en la leche materna y debido al potencial de serias reacciones adversas con Meloxicam en infantes lactantes, se debe decidir si discontinuar la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia del fármaco para la madre. No se dispone de información acerca de la relación entre la edad y los efectos de meloxicam en niños hasta los 18 años. No se ha establecido la seguridad y la eficacia en esta población.

**Uso en pediatría:** Para el tratamiento de osteoartritis y artritis reumatoide: No hay información disponible sobre la relación entre la edad y los efectos de Meloxicam en niños hasta los 18 años de edad. La seguridad y eficacia aún no han sido establecidas. Para el tratamiento de artritis reumatoide juvenil: La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos entre 2 y 17 años de edad han sido evaluadas.

**Uso en geriatría:** Al igual que con cualquier otro AINE, se debe tener precaución en el tratamiento de pacientes ancianos (65 años a más). Los pacientes mayores presentan un riesgo mayor de eventos gastrointestinales serios.

Las concentraciones plasmáticas de meloxicam y su farmacocinética en varones ancianos, fueron similares a las manifestadas en pacientes jóvenes. En el caso de mujeres ancianas (65 años a más), éstas presentaron un incremento del 47% en el AUC y del 32% en la concentración máxima de meloxicam comparados con los valores de estos mismos parámetros en mujeres más jóvenes (menores de 55 años). A pesar de la diferencia en las concentraciones totales, el perfil de los efectos adversos es comparable tanto en ancianos como en ancianas.

#### **ADVERTENCIAS:**

- Meloxicam no debería ser sustituido por tratamiento con corticoides o para tratar la insuficiencia de corticosteroides.
- Meloxicam no debe ser sustituido por aspirina como profilaxis cardiovascular.
- No ingerir más medicamento que el prescrito.
- El consumo de alcohol podría incrementar el riesgo de úlceras.
- Se debe tener en cuenta la posibilidad de desarrollar reacciones anafilácticas.
- Los AINEs pueden causar dolor muscular, irritación o ulceración de la mucosa.
- No ingerir dos o más fármacos antiinflamatorios no esteroideos, en forma concurrente, a menos que así haya sido prescrito.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

**Nota:** La combinación con alguna de las siguientes medicaciones, según la cantidad presente, puede interactuar con Meloxicam:

- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA): Meloxicam puede disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA; entonces, se debe considerar la significancia clínica de esta interacción. Además, el riesgo de falla renal está incrementado en pacientes que usan esta terapia concurrente.
- Aspirina: La coadministración de meloxicam y aspirina a dosis bajas, puede resultar en un incremento de la tasa de úlcera gastrointestinal u otra complicación.
- Furosemida: Los antiinflamatorios no esteroideos pueden reducir el efecto natriurético de la furosemida. Meloxicam no afecta la farmacodinámica y farmacocinética de la furosemida; no obstante, durante la terapia concomitante, se deben observar los pacientes muy de cerca tanto para identificar algún signo de declinación de la función renal, como para asegurar la eficacia del diurético.
- Litio: Meloxicam puede incrementar los niveles plasmáticos de litio y reducir su aclaramiento renal. Los pacientes que estén siendo tratados con litio, deben ser monitorizados muy de cerca cuando se adiciona o se retira el meloxicam de su esquema de tratamiento.

- Metotrexato: Se debe tener cuidado con el uso concomitante, pues los AINEs pueden aumentar la toxicidad del metotrexato.
- Warfarina u otros anticoagulantes: se puede incrementar el riesgo de complicaciones por sangrado, cuando se introduce una nueva medicación. Se recomienda un monitoreo cercano.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

*Excepto bajo circunstancias especiales, no se debe utilizar esta medicación cuando existan los siguientes problemas médicos:*

- Cirugía de bypass de arteria coronaria (CABG): Meloxicam está contraindicado para el tratamiento del dolor peri-operatorio en la situación de cirugía de CABG.
- Hipersensibilidad al Meloxicam.
- Pólipos nasales asociados con broncoespasmo, inducidos por aspirina (alto riesgo de una reacción alérgica severa).
- Reacción alérgica / anafiláctica previa a la aspirina o a algún otro antiinflamatorio no esteroideo.

*Debe considerarse el riesgo / beneficio cuando existan los siguientes problemas médicos:*

- Alcoholismo activo.
- Sangrado gastrointestinal activo o pre-existente.
- Úlcera péptica activa.
- Uso de tabaco (puede incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal; Meloxicam debe ser utilizado con cautela en estos pacientes).
- Asma (si el asma es de tipo sensible a la aspirina, puede causar severo broncoespasmo).
- Enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para enfermedad cardiovascular (pueden desarrollar mayor riesgo de eventos de tromboticos cerebrovasculares serios; los médicos deben utilizar la dosis efectiva más baja de Meloxicam durante el periodo más corto, en pacientes que permanezcan en alerta de desarrollar signos y síntomas de tales eventos).
- Depleción de volumen extracelular (los pacientes deben ser rehidratados antes de iniciar la terapia con Meloxicam).
- Condiciones que predispongan y/o exacerben la retención de fluidos, tales como: Compromiso de la función cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva, edema pre-existente, hipertensión (Meloxicam puede causar retención de fluidos o edema; además, el riesgo de falla renal está incrementado en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva).
- Deterioro de la función hepática (Puede incrementarse el riesgo de toxicidad renal).
- Deterioro de la función renal (Puede incrementarse el riesgo de toxicidad renal, debe tenerse precaución en pacientes con deterioro pre-existente de la función renal).
- Deterioro de la función renal severo (no se han llevado a cabo estudios a largo plazo en pacientes con deterioro severo de la función renal; no se recomienda el uso de Meloxicam en estos pacientes; sin embargo, si Meloxicam es utilizado en pacientes con deterioro renal severo, se recomienda un monitoreo de cerca).

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

**Las siguientes reacciones requieren de atención médica:**

*Incidenia menos frecuente:* Albuminuria, reacción alérgica, angina pectoris, angioedema, arritmia, asma, bilirrubinemia, broncoespasmo, erupción bullosa, falla cardíaca, colitis, convulsiones, úlcera duodenal, disnea, edema facial, úlcera gástrica, hematemesis, hematuria, úlcera gástrica o duodenal hemorrágica, hepatitis, hipertensión, hipotensión, perforación intestinal, leucopenia, melena, infarto al miocardio, palpitaciones, pancreatitis, úlcera gástrica o duodenal perforada, reacción de fotosensibilidad, prurito, púrpura, falla renal, estomatitis ulcerativa, síncope, taquicardia, trombocitopenia, temblor, urticaria, vasculitis.

*Incidencia rara:* Agranulocitosis, reacción anafilacotide, anemia, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, hemorragia o sangrado gastrointestinal, nefritis intersticial, jadeos, falla hepática, shock, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica.

**Estas reacciones necesitan de atención médica solamente si persisten o resultan molestas:**

*Incidencia más frecuente:* Diarrea, dispepsia menos frecuente con periodos más cortos de uso; flatulencia.

*Incidencia menos frecuente o rara:* Dolor abdominal, sueño anormal, visión anormal, alopecia, ansiedad, apetito incrementado, confusión, conjuntivitis, constipación, deshidratación, depresión, boca seca, eructos, esofagitis, fatiga, fiebre, gastritis, reflujo gastroesofágico, bochornos, malestar, náuseas y/o vómitos, nerviosismo, parestesia, sudor incrementado, distorsión del sabor, tinnitus, vértigo, aumento o disminución de peso.

**TRATAMIENTO EN CASOS DE SOBREDOSIS:**

No debe practicarse diuresis forzada, alcalinización de la orina, hemodiálisis, o hemoperfusión debido a la alta unión a las proteínas.

Los pacientes deben manejarse mediante cuidados sintomáticos y de soporte, incluyendo posiblemente: Carbón activado recomendado para pacientes que presentan 1 a 2 horas posteriores a la sobredosis. Colestiramina.

Lavado gástrico, solo si se realiza dentro de la hora de la sobredosis.

Para disminuir la absorción:

Pacientes de los que se sospecha o se confirma una sobredosis intencional, deben ser derivados a la consulta psiquiátrica.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Vía de administración oral.

**Dosis usual en adultos:**

Osteoartritis o Artritis reumatoide:

7,5 mg diarios una vez al día. Algunos pacientes pueden obtener un beneficio adicional si incrementan su dosis a 15mg una vez al día.

**Límites de prescripción usual de la dosis en adultos:**

Hasta 15mg una vez al día.

**Dosis usual pediátrica:**

Para el tratamiento de osteoartritis o artritis reumatoide: La seguridad y eficacia aún no han sido establecidas.

**Límites de prescripción usual de la dosis en niños:**

Hasta 7,5mg una vez al día.



Laboratorios Bagó del Perú S.A.

Av. Jorge Chávez Nº 154 Int. 401, Miraflores.

Lima 18 - Perú