

COXIFAR 15 mg

Meloxicam 15 mg

Antirreumático - Analgésico
Antiinflamatorio no Esteroideo

Comprimidos Revestidos

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido revestido contiene:

Meloxicam.....15 mg

Excipientes: Lactosa 116,90 mg; Propilglicol 0,43 mg; Almidón Pregelatinizado 10,50 mg;

Alcohol Etilico 0,8 g; Otros Excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El **Meloxicam** es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con actividad analgésica y antiinflamatoria.

PROPIEDADES

La acción terapéutica del **Meloxicam** está relacionada con la inhibición selectiva de la enzima ciclooxigenasa-2 (COX-2). Este bloqueo selectivo y específico le otorga un doble beneficio terapéutico al lograr por un lado una notable actividad antiinflamatoria y analgésica en los pacientes reumáticos y por el otro una excelente tolerancia con mínimos efectos gastrolesivos o ulcerogénicos. El **Meloxicam** parece no afectar la COX-1 que es la enzima que facilita la producción de prostaglandinas relacionada con los efectos colaterales gastrointestinales y renales.

FARMACOCINETICA

El **Meloxicam** tiene una buena absorción digestiva y una óptima biodisponibilidad (89%), luego de la dosis única oral diaria. Una de las características farmacocinéticas más destacadas es su absorción prolongada, sus concentraciones séricas sostenidas y su larga vida media de eliminación (20 horas) lo que permite su administración en una única dosis diaria. Luego de su absorción digestiva, difunde fácilmente hacia la sangre y tejidos inflamados, tiene una alta ligadura con las proteínas plasmáticas (>99%) y sus metabolitos se excretan en iguales proporciones tanto en orina como heces. Su farmacocinética no es afectada por insuficiencia hepática o renal leve o moderada y los parámetros farmacocinéticos son lineales para el rango de dosis de 7,5 a 30 mg.

INDICACIONES

Esta indicado en el tratamiento de patologías inflamatorias dolorosas o degenerativas del aparato osteomioarticular, artritis reumatoidea, osteoartritis, reumatismos extraarticulares (tendinitis), tenosinovitis, bursitis, distensiones miotendinosas. Procesos inflamatorios dolorosos agudos y crónicos. Además en procesos inflamatorios de las vías respiratorias como amigdalitis, faringitis, faringoamigdalitis, sinusitis, otitis. En padecimientos ginecológicos y dismenorrea primaria.

POSOLOGÍA

La dosis recomendada de COXIFAR 15 mg salvo mejor criterio médico es de 1/2 comprimido revestido (7,5 mg) una vez al día. En casos graves o en caso de no producirse mejoría, 1 comprimido revestido (15 mg) una vez al día.

En pacientes con insuficiencia renal terminal la dosis no deberá exceder de 1/2 comprimido revestido al día. La dosis total diaria debe ser administrada en una sola toma, con agua u otro líquido de dieta del paciente, durante una comida.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al Meloxicam o a cualquiera de los excipientes, hipersensibilidad a sustancias de acción similar, como por ejemplo otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), no debe administrarse a pacientes que hayan desarrollado manifestaciones asmáticas, pólipos. Está contraindicado en pacientes con úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia hepática o renal activa, hemorragia gastrointestinal, hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos, insuficiencia cardíaca grave, embarazo y lactancia. No se aconseja en pacientes menores de 15 años.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes son gastrointestinales, como dispepsia, náuseas, vómitos, constipación, diarrea, dolor abdominal, flatulencia, Rash, prurito, cefalea, mareo, edema, anemia. Anorexia, aumento de apetito, sequedad de mucosa oral. Elevación

transitoria de la presión arterial. En pacientes hipersensibles, reacciones de asma, leucopenia y trombocitopenia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debe medicarse con precaución y monitorizar la administración en los pacientes con síntomas gastrointestinales o antecedentes de enfermedad gastrointestinal, o que reciben anticoagulantes orales. Los antiinflamatorios no esteroideos inhiben la síntesis de prostaglandinas que coadyuvan la irrigación renal; en este caso la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación renal, que generalmente revierte al suspender el tratamiento con el antiinflamatorio no esteroideo. En pacientes con insuficiencia renal o sometidos a hemodiálisis la dosis no debe superar ½ comprimido (7,5 mg) diario. La efectividad y seguridad en niños menores de 18 años no se ha establecido. Tomar precauciones con la administración de este fármaco a personas mayores de 65 años en las cuales se presenta con mayor frecuencia una disminución de la función renal, hepática o cardíaca.

Este medicamento contiene Lactosa por lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactasa. También contiene como excipiente, Almidón Pregelatinizado, los enfermos celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo.

Cada comprimido revestido contiene 0,8 g de Alcohol Etilico lo que puede ser causa de riesgo en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos.

INTERACCIONES

No se recomienda la administración concomitante de COXIFAR 15 mg con otros AINEs, anticoagulantes orales y parenterales, trombolíticos, antiagregantes plaquetarios, diuréticos, Ciclosporina, Litio, Metotrexato y Colestiramina. La administración simultánea de varios AINEs puede incrementar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales. El uso simultáneo de COXIFAR 15 mg con diuréticos, inhibidores del ECA y antagonistas de la angiotensina puede reducir el efecto de los diuréticos y otros medicamentos antihipertensivos. Los AINEs pueden aumentar la nefrotoxicidad de la Ciclosporina debido a efectos mediados por las prostaglandinas renales. El uso asociado con Metotrexato al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos puede reducir la secreción tubular de Metotrexato incrementando las concentraciones y la toxicidad hemática del mismo.

SOBREDOSIS

Se observan síntomas como letargia, somnolencia, náuseas, vómitos, dolor epigástrico, hemorragia gastrointestinal, hipertensión, fallo renal agudo, disfunción hepática, depresión respiratoria.

TRATAMIENTO

No existe antídoto específico. En casos de sobredosis se recomienda lavado gástrico y puede acelerarse la eliminación de **Meloxicam** administrando 4 g de Colestiramina por vía oral cada 8 horas.

RESTRICCIONES DE USO

No es recomendable su uso durante el embarazo o periodo de lactancia.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 10 comprimidos revestidos.

Manténgase fuera del alcance de los niños
Venta Bajo Receta

Paraguay: "En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos.
Teléfono: 220-418".

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13

 **LABORATORIOS
INDUFAR**
División de **INDUFAR CISA**

Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535