

Calmox[®]

Meloxicam Tabletas

Indicaciones:

Tratamiento de las afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada.

Posología:

Adultos: 7,5-15 mg por vía oral, una vez al día. **Dosis máxima diaria:** 15 mg/día.

Reacciones Adversas:

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático: Anemia. **Trastornos gastrointestinales:** Náuseas, vómitos, dolor abdominal, dispepsia, estreñimiento, flatulencia, diarrea. Estomatitis, gastritis, eructos, hemorragia gastrointestinal. **Trastornos hepato-biliares:** Aumento de transaminasas y bilirrubina. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Retención de sodio y agua, hiperpotasemia. **Trastornos renales y urinarios:** Aumentos de nitrógeno uréico sanguíneo y creatinina sérica. **Trastornos cardiovasculares:** aumento o disminución de la presión arterial, rubor; edema. **Trastornos del sistema nervioso:** Cefalea, Mareos, somnolencia. **Trastornos respiratorios:** Infecciones del tracto respiratorio superior. **Trastornos del oído y laberinto:** Vértigo. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Prurito, exantema. Stevens-Johnson. **Trastornos del sistema inmunológico:** Angioedema. **Trastornos generales:** Malestar general, síndrome gripe-similar, fatiga.

Advertencias:

La administración de dosis superiores a las recomendadas y/o por tiempo prolongado aumenta de manera considerable el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares, gastrointestinales, hematológicas, hepáticas y renales. Previo al inicio de un tratamiento con Meloxicam y periódicamente durante el mismo se debe evaluar el funcionamiento hepático y renal de los pacientes, así como la presión arterial. El uso de AINEs en general se ha asociado a la ocurrencia de casos graves y ocasionalmente fatales de úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal que pueden aparecer de manera repentina e inclusive sin síntomas previos. Informe inmediatamente al médico si durante el tratamiento se presenta: dolor epigástrico, ardor estomacal, dispepsia, hematemesis, sangre en heces o alguna otra manifestación sugestiva de una complicación gastrointestinal, dolor en el pecho, disnea, cefalea intensa, mareo, parestesia, debilidad y trastornos del habla, fiebre, hipotensión, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta, debilidad y/o dificultad respiratoria. En cuyo caso deberá suspenderse el uso del producto. Su uso en pacientes sometidos a cirugía de revascularización coronaria se ha asociado a un riesgo elevado de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. Por lo tanto, se debe evitar su empleo previo y durante los 10 a 14 días siguientes a dicho procedimiento. Se debe tener presente que la actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética del Meloxicam puede enmascarar los signos y síntomas de una infección. No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Interacciones:

Con anticoagulantes como la Warfarina, Ácido Acetilsalicílico y otros AINEs, Corticoesteroides, Metotrexato, puede reducir el efecto natriurético de la Furosemda y diuréticos tiazídicos. Puede disminuir la eficacia antihipertensiva de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y de los antagonistas de receptores de angiotensina II (ARA-II). Se puede reducir la depuración renal del Litio y, con ello, aumentar los riesgos de toxicidad. Nefrotoxicidad potenciada por: Ciclosporina y el Tacrolimus. Aumento del aclaramiento plasmático en un 50 % por la Colestiramina. El consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento aumenta el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales.

Precauciones:

En pacientes que padecen de: hipertensión, diabetes mellitus, hiperlipidemia, sobrepeso y/o tabaquismo, enfermedad del tracto digestivo, en pacientes con disfunción hepática y/o renal, edema pre-existente, insuficiencia cardíaca congestiva, asma bronquial y, en general, cualquier condición que pudiese agravarse por acumulación o sobrecarga de fluidos. Si es indispensable su uso, el médico tratante debe tomar las medidas necesarias para proteger la vía digestiva contra la posibilidad de exacerbación de afecciones gastrointestinales. En pacientes con trastornos de la coagulación.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al meloxicam, al ácido acetilsalicílico y a otros AINEs. Historia o presencia de úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal. Insuficiencia renal severa. Enfermedad hepática severa. Insuficiencia cardíaca grave. Dolor asociado a cirugía de revascularización coronaria. Tercer trimestre del embarazo y durante el parto.

Modo de empleo:

Administrar por vía oral con agua (o leche para minimizar la irritación gástrica), con o sin las comidas.

Sobredosis

Signos y síntomas: Las manifestaciones clínicas de una sobredosificación, incluyen: letargia, somnolencia, náuseas, vómito y dolor epigástrico. En casos graves puede presentarse: hemorragia gastrointestinal, hipertensión arterial, falla renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, convulsiones, coma, colapso cardiovascular y paro cardíaco.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte, con vigilancia constante de la función renal y cardiovascular. Se ha demostrado que la administración oral de 4 g de colestiramina 3 veces al día acelera la eliminación del meloxicam. La diuresis forzada, la hemodiálisis y la hemoperfusión resultan ineficaces para remover el fármaco circulante debido a su elevada unión a proteínas plasmáticas.

Presentación:

CALMOX 7,5mg TABLETAS:

Envase blíster conteniendo 10 y/o 20 tabletas en estuche de cartón. E.F.30.822/16.

CALMOX 15mg TABLETAS:

Envase blíster conteniendo 10 y/o 20 tabletas en estuche de cartón. E.F.30.823/16

Conservación:

Consérvese en un lugar fresco y seco protegido de la luz a una temperatura menor 30°C.

A No emplear el producto después de la fecha de expiración indicada en el empaque.

Elaborado y Distribuido por: **MEYER PRODUCTOS TERAPEUTICOS, S.A.**

RIF: J-00025208-4. Caracas – Venezuela.

Para información y reclamos favor comunicarse al **0800-IGUALES / 0800-4482537**