



COMPOSICIÓN:

Cada cápsula blanda contiene:

Meloxicam: 15 mg + Pridinol mesilato: 4 mg

Excipientes: Povidona K-30, Hidróxido de potasio 43% (w/w), Polietilenglicol 400, Agua purificada

Excipientes de la cápsula: Gelatina 170 B, Polisorbato 85/70, Colorante azul brillante soluble N°1, Colorante amarillo tartrazina N°5, Miglyol.

GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:

Productos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos; oxicams, relajantes musculares, agentes centralmente activos; otros agentes centralmente activos

Código ATC: M01AC06. M03BX03

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de procesos inflamatorios osteomusculares que cursen con dolor y contractura muscular asociada, tales como: lumbalgia, cervicalgia, cervicobraquialgia, torticollis y/o discopatía vertebral, fibrositis.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a Meloxicam, Pridinol o a alguno de los excipientes.
- Está contraindicado el uso en pacientes con antecedentes de asma, pólipos nasales, angioedema o urticaria producida por aspirina u otros AINEs.
- Úlcera gastrointestinal activa, hemorragias gastrointestinales, cerebrales o de otra naturaleza.
- Insuficiencia hepática y/o renal severa.
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Tratamiento del dolor perioperatorio en cirugías de revascularización.
- No se recomienda la administración en casos de glaucoma de ángulo estrecho, trastornos urodinámicos con retención urinaria, oclusión mecánica del tracto gastrointestinal, taquiarritmias, megacolon o edema agudo de pulmón.
- Embarazo y lactancia.
- Niños y adolescentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Meloxicam

Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utiliza la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas. No se debe exceder la dosis diaria máxima recomendada en caso de efectos terapéuticos insuficientes, ni debe añadirse a la terapia ningún AINE adicional, debido a que esto puede incrementar la toxicidad y no se ha probado ninguna ventaja terapéutica. Debe evitarse el uso concomitante de Meloxicam con AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxygenasa-2.

Meloxicam no es apropiado para el tratamiento de pacientes que requieren alivio del dolor agudo. Deberá reevaluarse el beneficio clínico del tratamiento en ausencia de mejoría después de varios días. Debe buscarse antecedentes de esofagitis, gastritis y/o úlcera péptica para asegurarse de su curación total, antes del tratamiento con Meloxicam.

Riesgos gastrointestinales:

Se han descrito casos de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal que pueden ser mortales, con todos los AINEs en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de aviso o antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves. El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación, y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la menor dosis posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (por.ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones). Dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis bajas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal. Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los de edad avanzada, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente al sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento. En pacientes que reciban medicación concomitante que puedan aumentar el riesgo de ulceración o sangrado, como heparina, corticosteroides orales, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, o agentes antiplaquetarios como la aspirina, otros medicamentos anti-inflamatorios no esteroides, o ácido acetilsalicílico administrado en dosis ≥ 500 mg como administración única o ≥ 3 g como cantidad diaria total, no se recomienda la combinación con Meloxicam. Debe interrumpirse el tratamiento si se produce hemorragia gastrointestinal o úlcera en pacientes tratados con Meloxicam. Los AINEs deben administrarse con precaución a pacientes con historial de enfermedades gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), ya que estas condiciones se pueden exacerbar.

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares:

Se debe prestar seguimiento y tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca de leve a moderada, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINEs. Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINEs incluyendo Meloxicam (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración), se puede asociar con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). No existen datos suficientes para excluir dicho riesgo en el caso de Meloxicam. En consecuencia, los pacientes que presenten hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular solo deberían recibir tratamiento con Meloxicam tras una evaluación cuidadosa.

Reacciones cutáneas:

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Steve-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de AINEs. Debe suspenderse inmediatamente la administración de Meloxicam ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad. Se han notificado reacciones cutáneas potencialmente mortales (síndrome Steven Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) asociadas al uso de Meloxicam. Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. Si se presentan síntomas o signos de síndrome Steven Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (p. ej. erupción cutánea progresiva con ampollas o lesiones en la mucosa), se debe suspender el tratamiento con Meloxicam. Si el paciente ha desarrollado el síndrome Steven Johnson y necrólisis epidérmica tóxica por el uso de Meloxicam, no se debe volver a utilizar este medicamento en ningún momento.

Insuficiencia renal funcional:

Los AINEs, al inhibir el efecto vasodilatador de las prostaglandinas renales, pueden inducir insuficiencia renal funcional por una disminución de la filtración glomerular. Este efecto adverso es dosis dependiente. Al principio del tratamiento, o tras un aumento de la dosis, se recomienda controlar la diuresis y la función renal en pacientes con los siguientes factores de riesgo:

- Pacientes de edad avanzada.
- Tratamientos concomitantes con inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, sartanes, diuréticos
- Hipovolemia (de cualquier causa)
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Insuficiencia renal
- Síndrome nefrótico
- Nefropatía lúpica
- Disfunción hepática grave (albúmina sérica < 25 g/L o índice de Child-Pugh ≥ 10).

En casos raros, los AINEs pueden ser responsables de nefritis intersticial, glomerulonefritis, necrosis medular o síndrome nefrótico. La dosis de Meloxicam en pacientes con insuficiencia renal terminal sometidos a hemodiálisis no deben superar los 7,5 mg. No es necesario reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (es decir, en pacientes con un aclaramiento de la creatinina superior a 25 mL/min).

Retención de sodio, potasio y agua:

Los AINEs pueden inducir la retención de sodio, potasio y agua, así como interferir con los efectos natriuréticos de los diuréticos. Además, puede ocurrir una disminución del efecto antihipertensivo de medicamentos antihipertensivos. En consecuencia, como resultado, se puede precipitar o agravar edemas, fallo cardíaco o hipertensión en pacientes susceptibles. Por lo tanto, es necesario seguimiento clínico para pacientes con riesgo.

Hiperpotasemia:

La hiperpotasemia puede verse favorecida por la diabetes o por un tratamiento concomitante que aumente la potasemia. En estos casos, debe realizarse una monitorización regular de los niveles de potasio.

Combinación con pemetrexed:

En los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada que reciben pemetrexed, Meloxicam debe interrumpirse durante al menos 5 días antes, en el mismo día y al menos 2 días después de la administración de pemetrexed.

Otras advertencias y precauciones:

A menudo, las reacciones adversas son peor toleradas por las personas de edad, delicadas o debilitadas, que deberán ser cuidadosamente vigiladas. Como con otros AINEs, es preciso extremar la prudencia en las personas de edad avanzada cuya función renal, hepática y cardíaca se encuentran a menudo alteradas. En personas de edad avanzada se produce un aumento de la frecuencia mayor de las reacciones adversas a los AINEs, especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal, que pueden resultar mortales. Meloxicam, así como otros AINEs pueden enmascarar síntomas de una enfermedad infecciosa subyacente.

El uso de Meloxicam, al igual que ocurre con cualquier inhibidor conocido de la síntesis de ciclooxigenasa/prostaglandinas, puede afectar la fertilidad femenina y no es recomendable en

mujeres con intenciones de concebir. En mujeres con dificultad para concebir o sometidas a pruebas de infertilidad, debería considerarse la interrupción del tratamiento con Meloxicam.

Pridinol

Se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal y/o hepática grave, el medicamento debe utilizarse con precaución, ya que se esperan niveles en sangre más altos y/o duraderos. En pacientes que sufren hipotensión, el riesgo de problemas circulatorios (desmayos) puede incrementarse.

Puede potenciar los efectos de otras drogas anticolinérgicas. El uso simultáneo de Pridinol junto con aspirina reduce la biodisponibilidad de ambos compuestos. Se han reportado casos de disminución de la agudeza visual, alteración de la visión cromática y aparición de escotomas, trastornos de la adaptación del cristalino en la visión cercana y lejana (trastornos de la acomodación), dolor por presión en los ojos en el glaucoma de ángulo cerrado.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Embarazo: Este medicamento no debe administrarse durante el embarazo. El uso de inhibidores de las prostaglandinas durante el último trimestre del embarazo puede provocar el cierre prematuro del ductus arterioso o inercia uterina.

En caso de que Meloxicam sea utilizado por una mujer que intenta concebir o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debe ser lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Meloxicam está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia: Este medicamento no deberá administrarse durante la lactancia. Deberá decidirse si se discontinúa el medicamento o la lactancia, teniendo en cuenta la importancia para la madre.

Uso pediátrico: Este medicamento no deberá administrarse a niños ni adolescentes.

Efectos en la capacidad de conducir y usar maquinarias:

Este producto afecta considerablemente la capacidad de conducir y utilizar maquinarias. No se debe conducir, utilizar maquinarias o realizar actividades que requieran concentración y buenas habilidades motoras.

INTERACCIONES

Meloxicam

-Otros antiinflamatorios no esteroideos (incluyendo ácido acetilsalicílico): aumento de riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica.

-Corticosteroides (glucocorticoides): el uso concomitante requiere precaución porque aumenta el riesgo de sangrado o ulceración gastrointestinal.

-Anticoagulantes, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos: mayor riesgo de hemorragias. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de los parámetros que evalúan la coagulación sanguínea, ajustando la dosis de los modificadores de la misma, de acuerdo a los resultados.

-Warfarina: los efectos de la warfarina y de los AINEs en el sangrado gastrointestinal son sinérgicos. Los pacientes que utilizan ambas drogas poseen un riesgo mayor de presentar un sangrado gastrointestinal que aquellos que utilizan las drogas por separado. Debe vigilarse particularmente el RIN, ya que han sido reportados casos con mayor riesgo de sangrado.

-Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): aumentan el riesgo de sangrado gastrointestinal.

-**Diuréticos:** en los pacientes deshidratados, la terapia con antiinflamatorios no esteroides, aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda. En caso de tratamiento concomitante con meloxicam y diuréticos, los pacientes han de estar adecuadamente hidratados, controlando la función renal antes de comenzar el mismo.

Antihipertensivos (por ej. betabloqueantes, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): se ha comunicado una disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras, durante la terapéutica simultánea con antiinflamatorios no esteroides. La interacción con estos medicamentos puede llevar a un deterioro de la función renal, incluyendo una posible falla renal, la cual usualmente es reversible. No obstante, la combinación debe ser administrada con precaución, especialmente en ancianos. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y se debe considerar el monitoreo de la función renal, al comienzo y periódicamente durante el tratamiento.

-**Inhibidores de la calcineurina (ciclosporina, tacrolimus):** puede aumentar la nefrotoxicidad de los inhibidores de la calcineurina por antiinflamatorios no esteroides, mediante. Durante el tratamiento combinado, se debe controlar la función renal.

-**Dispositivos intrauterinos:** se ha comunicado una disminución de su eficacia durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides.

-**Litio:** los antiinflamatorios no esteroides aumentan los niveles plasmáticos de litio. Deben controlarse esos niveles plasmáticos al comenzar, modificar o suspender la administración de meloxicam.

- **Metotrexato:** como es habitual durante la terapéutica concomitante de metotrexato y antiinflamatorios no esteroides, la toxicidad hematológica del metotrexato puede aumentar. En estos casos deben efectuarse controles hematológicos estrictos.

- **Otros:** la coadministración con *otros AINEs* incluyendo aspirina, aumenta el riesgo de úlceras gastrointestinales y sangrado. No pueden excluirse posibles interacciones con *hipoglucemiantes orales*. La mayor parte del metabolismo hepático de meloxicam está mediada por el citocromo P450, por lo que se debe tener en cuenta la posibilidad de interacciones con drogas que inhiban o sean metabolizadas por este sistema.

Pridinol:

-**Efectos anticolinérgicos:** no debe utilizarse pridinol en combinación con antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, atropina y drogas de acción similar, disopiramina, neurolépticos fenotiazínicos, amantadina y quinidina, dado que incrementan los efectos anticolinérgicos del pridinol.

-**Metoclopramida:** disminuye los efectos del pridinol en los movimientos gastrointestinales.

-**Drogas antiparkinsonianas (levodopa):** su uso concurrente con pridinol retarda la evacuación gástrica, aumentando la degradación de la levodopa, por lo que es necesario aumentar la posología de la misma.

-**Drogas antiarrítmicas.** guanidina, procainamida: su uso concurrente con pridinol aumenta los efectos anticolinérgicos, que pueden sumarse a los producidos por las drogas parasimpaticomiméticas.

-**Alcohol y psicotrópicos:** pueden producirse efectos aditivos.

EFFECTOS ADVERSOS

Meloxicam

-**Trastornos de la sangre y el sistema linfático:** Poco frecuentes: anemia. Raras: recuento celular anormal (incluyendo recuento diferencial de células blancas), leucopenia, trombocitopenia. Muy raras: Se han notificado casos de agranulocitosis.

-Trastornos del sistema inmunológico: Poco frecuentes: reacciones alérgicas diferentes a reacciones anafilácticas o anafilactoides. No conocidas: reacciones anafilácticas/anafilactoides.

-Trastornos psiquiátricos: Raras: alteraciones del estado de ánimo, pesadillas. No conocidas: estados de confusión, desorientación.

-Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: dolor de cabeza. Poco frecuentes: mareos, somnolencia.

-Trastornos oculares: Raras: alteraciones visuales, incluyendo visión borrosa, conjuntivitis.

-Alteraciones auditivas y laberínticas: Poco frecuentes: vértigo. Raras: tinnitus.

-Trastornos cardíacos: Raras: palpitaciones. No conocidas: se han notificado casos de insuficiencia cardíaca asociada al tratamiento con AINE.

-Trastornos vasculares: Poco frecuentes: aumento de la presión arterial, rubefacción. Muy raras: riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular)

-Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Raras: asma en pacientes alérgicos a la aspirina o a otros AINEs.

-Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes: dispepsia, náuseas, vómitos, dolores abdominales, estreñimiento, flatulencia, diarrea. Poco frecuentes: hemorragia gastrointestinal oculta o macroscópica, estomatitis, gastritis, eructos. Raras: colitis, úlcera gastroduodenal, esofagitis. Muy raras: perforación gastrointestinal. No conocidas: pancreatitis.

-Trastornos hepatobiliares: Poco frecuentes: trastorno de la función hepática (p. ej. transaminasas o bilirrubina elevadas). Muy raras: hepatitis.

-Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: Poco frecuentes: angioedema, prurito, erupción cutánea. Raras: síndrome de Steven Johnson, necrólisis epidérmica crónica, urticaria. Muy raras: dermatitis bullosa, eritema multiforme. No conocidas: reacciones fotosensitivas.

-Trastornos renales y urinarios: Poco frecuentes: retención de sodio y agua, hiperpotasemia, prueba anormal de la función renal (incremento de la creatinina sérica y/o urea sérica). Muy raras: insuficiencia renal funcional aguda en pacientes con factores de riesgo.

-Trastornos del aparato reproductor y de la mama: No conocidas: esterilidad femenina, retraso en la ovulación.

-Trastornos generales y en el lugar de administración: Poco frecuentes: edemas, incluyendo edemas de las extremidades inferiores.

-Otras: Se han descrito casos muy raros de agranulocitosis en pacientes tratados con meloxicam y otros medicamentos potencialmente mielotóxicos.

Daño renal orgánico que probablemente resulte en insuficiencia renal aguda: se han notificado casos muy raros de nefritis intersticial, necrosis tubular aguda, síndrome nefrótico y necrosis papilar.

Pridinol

-Trastornos del sistema inmunológico: Raras: hipersensibilidad (como prurito alérgico, eritema, edema de la mucosa, disnea).

-Trastornos psiquiátricos: Poco frecuentes: inquietud. Raras: ansiedad, depresión. No conocidas: alucinaciones.

-Trastornos del nervioso: Poco frecuentes: mareos, dolor de cabeza, dificultad del habla. Raras: alteración de la atención, coordinación anormal, trastorno del gusto. No conocidas: temblor, parestesia.

-Trastornos oculares: Raras: trastorno de la acomodación, deterioro visual. No conocidas: crisis glaucomatocíclicas en el glaucoma de ángulo cerrado.

-Trastornos cardíacos: Poco frecuentes: taquicardia. No conocidas: arritmia, bradicardia.

-Trastornos vasculares: Poco frecuentes: colapso circulatorio, hipotensión.

-Trastornos gastrointestinales: Poco frecuentes: náuseas, dolor abdominal, sequedad de boca. Raras: diarrea, vómitos.

-Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: No conocidas: debilidad muscular.

-Trastornos renales y urinarios: No conocidas: trastorno de la micción, retención urinaria aguda en la hiperplasia benigna de próstata.

-Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Poco frecuentes: cansancio, astenia. No conocidas: sensación de calor.

POSOLÓGIA:

Adultos: 1 cápsula blanda por día. Las cápsulas blandas deben ser ingeridas preferentemente después de las comidas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han reportado hasta el presente casos de sobredosis no tratada, con la asociación meloxicam/pridinol. No existe un cuadro clínico característico por sobredosis de la asociación.

Meloxicam

Síntomas: los síntomas de sobredosis aguda de AINEs se limitan normalmente a letargo, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico; los cuales generalmente remiten con tratamiento sintomático. También puede producirse hemorragia gastrointestinal. Una intoxicación grave puede dar lugar a hipertensión, insuficiencia renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular y paro cardíaco. Se han notificado reacciones anafilactoides tras la ingestión terapéutica de AINEs que también pueden ocurrir tras una sobredosis.

Tratamiento: el tratamiento tras una sobredosis de AINE debe ser sintomático y con medidas de soporte.

Pridinol

Síntomas: los síntomas de sobredosis con pridinol tienen carácter similar a la atropina y son con mayor frecuencia: dilatación de las pupilas, trastornos de ajuste y visión borrosa, aumento de la presión ocular, sequedad de la mucosa, obstrucción intestinal, retención urinaria, aumento del ritmo cardíaco, presión arterial baja, habilidades mentales deficientes, ansiedad, psicosis y alucinaciones.

Tratamiento: se debe administrar un tratamiento sintomático en caso de sobredosis. Lavado gástrico puede ser necesario en casos de sobredosis severa cuando el paciente está consciente. Se deben asegurar las funciones vitales del paciente. Se puede contrarrestar los efectos de la atropina con 1 o 2 gramos de fisostigmina.

ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

Caja x 30 cápsulas blandas.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA Reg. San. No.: 10584-MEE-0326

Elaborado por: Swiss Pharma S.A. San Lorenzo – Paraguay, **Para:** Laboratorios Eurostaga S.A. Quito - Ecuador. Paúl Rivet E30-54 y José Orton. Edificio Mokai, Piso 5, Oficina 504. Quito – Ecuador.