

Ficha técnica de producto

MELOXICAM

Descripción del producto:

Formula Molecular	C ₁₄ H ₁₃ N ₃ O ₄ S ₂
Peso molecular	351,4
Número CAS	71125-38-7

Datos Físico-Químicos:

Polvo amarillo pálido prácticamente insoluble en agua, soluble en dimetilformamida, muy poco soluble en etanol (96 por ciento).

Composición y/o INCI:

Sustancia pura.

Propiedades:

Calidad	Cumple Farmacopea Europea
Uso	Farmacéutico

Indicaciones:

El meloxicam, un derivado del Oxicam, es un AINE (fármacos antiinflamatorios no esteroideos). Es un inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa-2 (COX-2).

El meloxicam se utiliza en el tratamiento de la artritis reumatoide, para el tratamiento sintomático a corto plazo de las exacerbaciones agudas de la osteoartritis, y para el tratamiento sintomático de la espondilitis anquilosante. También se puede utilizar en el tratamiento de menores artritis idiopática.

Dosificación:

En el tratamiento de la artritis reumatoide y la espondilitis anquilosante, el meloxicam se administra en una dosis oral habitual de 15 mg al día como dosis única. Aquellos con un mayor riesgo de reacciones adversas debe iniciarse con 7,5 mg al día. Se recomienda una dosis de 7,5 mg al día para el tratamiento a largo plazo en personas de avanzada edad. En el tratamiento de las exacerbaciones agudas de la osteoartritis, la administración oral diaria habitual de la dosis de Meloxicam es de 7,5 mg, que se aumenta, si es necesario, hasta un máximo de 15 mg diarios administrados en una dosis única.

El meloxicam se puede administrar mediante supositorios rectales en dosis similares a los utilizados por vía oral, pero el uso debe limitarse al menor tiempo posible.

Efectos secundarios:

Los efectos adversos más frecuentes de los AINE (fármacos antiinflamatorios no esteroideos) son, por lo general, trastornos gastrointestinales, como molestias gastrointestinales, náuseas y diarrea; estos son por lo general leves y reversibles, pero en algunos pacientes puede ocurrir ulceración péptica y sangrado gastrointestinal severo. Eso en general, facilita que la inhibición de la ciclooxigenasa 1 (COX-1) juega un papel importante en los efectos gastrointestinales de los AINE; la inhibición selectiva de COX-2 mejora la tolerancia gastrointestinal.

Los efectos adversos relacionados con el SNC incluyen dolor de cabeza, vértigo, mareos, nerviosismo, tinnitus, depresión, somnolencia e insomnio. Las reacciones de hipersensibilidad pueden ocurrir ocasionalmente e incluyen fiebre, angioedema, broncoespasmo y erupciones cutáneas. Raramente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad, hepatotoxicidad y asepsia meningitis.

Algunos pacientes pueden experimentar perturbación visual.

Los efectos adversos hematológicos de los AINE incluyen anemias, trombocitopenia, neutropenia, eosinofilia y agranulocitosis. A diferencia de la aspirina, la inhibición de la agregación plaquetaria es reversible con otros AINE.

Algunos AINE se han asociado con nefrotoxicidad, como la nefritis intersticial y el síndrome nefrótico; los AINE pueden provocar insuficiencia renal, especialmente en pacientes con insuficiencia renal preexistente.

También se ha producido hematuria. El uso o abuso a largo plazo de analgésicos, incluidos los AINE, se ha asociado con nefropatía.

Puede provocar retención de líquidos, rara vez precipitando, dando problemas cardíacos en pacientes susceptibles.

Otros efectos adversos incluyen fotosensibilidad.

La alveolitis, la eosinofilia pulmonar, la pancreatitis, el síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica son otros efectos adversos raros.

También ha habido casos de inducción o exacerbación de colitis.

Precauciones:

El Meloxicam debe evitarse en caso de insuficiencia hepática grave, en trastornos hemorrágicos y en pacientes con insuficiencia renal a menos que reciban diálisis. Debe evitarse el uso rectal en pacientes con antecedentes de proctitis, hemorroides o sangrado rectal.

Todos los AINE están contraindicados en pacientes con úlcera péptica activa; además, los AINE no selectivos deben usarse con precaución, si es que se usan, en pacientes con antecedentes de tales trastornos. Para reducir el riesgo de efectos gastrointestinales, se pueden tomar con o después de la comida o la leche. Antagonistas de Histamina H2, inhibidores de la bomba de protones, como el omeprazol o el misoprostol, se pueden usar para un propósito similar en pacientes de alto riesgo que toman AINE no selectivos.

Sin embargo, la comida, la leche y las demás medidas pueden reducir la velocidad y el grado de absorción del fármaco.

Todos los AINE están contraindicados en la insuficiencia cardíaca grave; además, los inhibidores selectivos de la COX-2 no deben utilizarse en pacientes con insuficiencia cardíaca moderada, cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.

Los AINE deben usarse con precaución en pacientes con hipertensión; los inhibidores selectivos de la COX2 también deben usarse con precaución en pacientes con insuficiencia ventricular izquierda, edema o antecedentes de insuficiencia cardíaca, y en pacientes con factores de riesgo para desarrollar enfermedad cardíaca.

Los AINE deben usarse con precaución en pacientes con infecciones, ya que los síntomas como la fiebre y la inflamación pueden estar enmascarados (por lo que se sugiere que no se use en niños con varicela). También deben usarse con precaución en pacientes con asma o trastornos alérgicos.

Los AINE (incluyendo AINE tópicos) están contraindicados en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a tales medicamentos, incluidos aquellos en quienes ataques de asma, angioedema, urticaria o rinitis han sido causados por aspirina o cualquier otro AINE.

Otras precauciones generales que deben observarse incluyen el uso en pacientes con trastornos hemorrágicos o insuficiencia renal o función hepática.

Pacientes en tratamiento con algunos AINE es posible que sea necesario un control para detectar el desarrollo de trastornos sanguíneos, renales, hepáticos u oculares.

Los AINE deben usarse con precaución en personas de avanzada edad y puede ser necesario administrarlo en dosis reducidas.

Algunos AINE pueden interferir con las pruebas de función tiroidea al disminuir las concentraciones séricas de hormona tiroidea.

Interacciones e Incompatibilidades:

La Colestiramina aumenta el aclaramiento y disminuye la vida media de Meloxicam.

Las interacciones que involucran a los AINE incluyen la mejora de los efectos de los anticoagulantes orales (especialmente por Azapropazona y Fenilbutazona) y aumento del plasma concentraciones de litio, metotrexato y glucósidos.

El riesgo de nefrotoxicidad puede aumentar si se administra con inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina), Ciclosporina, Tacrolimus o diuréticos. Los efectos sobre la función renal pueden reducir la excreción de algunos fármacos.

Puede haber un mayor riesgo de hiperpotasemia con inhibidores ACE y algunos diuréticos, incluidos los diuréticos ahorradores de potasio.

Los efectos antihipertensivos de algunos antihipertensivos, incluidos los inhibidores de la ECA, beta bloqueadores y los diuréticos, pueden reducirse.

Las convulsiones pueden ocurrir debido a una interacción con las quinolonas.

Los AINE pueden aumentar los efectos de los antidiabéticos fenitoína y sulfonilurea.

Debe evitarse el uso de más de un AINE al mismo tiempo (incluida la aspirina) debido al mayor riesgo de efectos adversos. El riesgo de sangrado gastrointestinal y la ulceración asociada con los AINE aumenta cuando se usa con corticosteroides, los ISRS, los IRSN venlafaxina, los antiplaquetarios clopidogrel y ticlopidina, iloprost, erlotinib, sibutramina o, posiblemente, alcohol, bisfosfonatos o pentoxifilina.

Puede haber un mayor riesgo de hematotoxicidad si se administra zidovudina utilizado con los AINE.

El Ritonavir puede aumentar el plasma concentraciones de AINE.

La información del producto autorizado para la mifepristona advierte de un riesgo teórico de que la inhibición de la prostaglandina sintetasa por los AINE o la aspirina puede alterar la eficacia de la mifepristona.

Ha habido informes ocasionales de aumento de los efectos adversos cuando los AINE se administraron con Misoprostol, aunque tales combinaciones se han utilizado a veces para disminuir la toxicidad gastrointestinal de los AINE.

Condiciones de conservación:

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Almacenar a temperatura ambiente.

Ejemplos de formulación:

Formulaciones más habituales:

Meloxicam 0,5mg/ml (veterinaria)

Meloxicam.....0,05%

Propilenglicol.....5%

Metilcelulosa.....1%

Agua purificada c.s.p100ml

Modus operandi: Pesar los componentes teniendo en cuenta su riqueza. Preparamos la solución de metilcelulosa (vehículo para la suspensión): en un vaso de precipitado adecuado medimos el agua purificada requerida y añadimos lentamente la metilcelulosa agitando hasta completa disolución. En un mortero ponemos el meloxicam y hacemos una pasta con propilenglicol para posteriormente añadir la solución anterior de metilcelulosa mediante diluciones progresivas. Envasar en frasco topacio.

Caducidad: 15 días.

Forma administración: vía oral. Agitar antes de usar.

Conservación: en nevera protegido de la luz.

Bibliografía: *Acofarma Formulación de medicamentos individualizados en veterinaria.*

Información complementaria:

Fabricante abala que el producto es libre de alergenos, dado que el proceso de fabricación no se utilizan sustancias con contenido alérgico

Bibliografía:

- *Martindale, Guía completa de consulta farmacoterapéutica, 36ª ed. (2009).*

- *European Pharmacopoeia.*

- *Acofarma Formulación de medicamentos individualizados en veterinaria.*

- *Información técnica cedida por el proveedor. (MSDS)*

Última actualización: 06 / 2024