

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP - A

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

PROMOTION

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

MELOXICAM

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma Farmacéutica: Tabletas

Fórmula: Cada tableta contiene:

Meloxicam.....	7.5 mg	15.0 mg
Excipiente cbp	1 tableta	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

El Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) del grupo de los enólicos, cuya tolerabilidad se atribuye a una preferencia farmacológica del fármaco por la inhibición de la enzima Ciclooxygenasa 2 (COX 2) sobre la Ciclooxygenasa 1 (COX 1).

Está indicado en el tratamiento de artritis reumatoide aguda y crónica, de la osteoartritis (enfermedad articular degenerativa), de la periartritis de hombro y de cadera, de la espondilitis anquilosante, así como de las tensiones musculares y de los cuadros de gota. Ha demostrado su eficacia en padecimientos inflamatorios de tejidos blandos en general y en dismenorrea.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

La farmacocinética del Meloxicam se ha estudiado ampliamente en más de 400 hombres y mujeres voluntarios. El fármaco se administró por las vías intravenosa, intramuscular y oral. La absorción a través de esta última no se modifica por la asociación de la ingesta con alimentos.

La Cmax plasmática después de dosis repetidas de 7.5 mg está en el rango de 0.88 a 1.05 mg/l y entre 1.92 a 2.45 mg/l después de dosis repetidas de 15 mg.

La mayoría del fármaco se une a proteínas (> 99%). Presenta un restringido volumen de distribución, ya que se distribuye principalmente en compartimentos altamente profundos, tales como la sangre, el hígado y los riñones. Encontramos aproximadamente entre el 40 y el 45% de la concentración plasmática estable, en el líquido sinovial.

Se elimina por degradación metabólica, siendo vías de la misma importancia la renal y la fecal. Tiene una vida media de 20 horas. El llamado estado estable se alcanza en un período entre 3 a 5 días. Su eficacia como antiinflamatorio se debe a su capacidad de inhibición de la síntesis de las prostaglandinas, actuando de manera preferencial en la COX-2, lo que le da su potencial terapéutico, ya que la inhibición de la COX-1 fundamentalmente acarrearía trastornos gástricos y renales. Esta inhibición preferencial se ha estudiado en varios modelos: macrófagos de cobayo, células endoteliales de aorta de bovino (para estudio de la actividad COX-1); macrófagos de ratón (estudio de la actividad de COX-2).

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA ENTRE EL PROMOTION® Y EL PRODUCTO DE REFERENCIA, REALIZADO EN POBLACIÓN MEXICANA

Estudio en 23 voluntarias sanas mexicanas, realizado en el Hospital General de México. El diseño fue comparativo, aleatorizado, cruzado, de dosis única (15 mg) de meloxicam. Los parámetros a determinar fueron: ABC, Cmax y Tmax. Para Promotion se encontró:

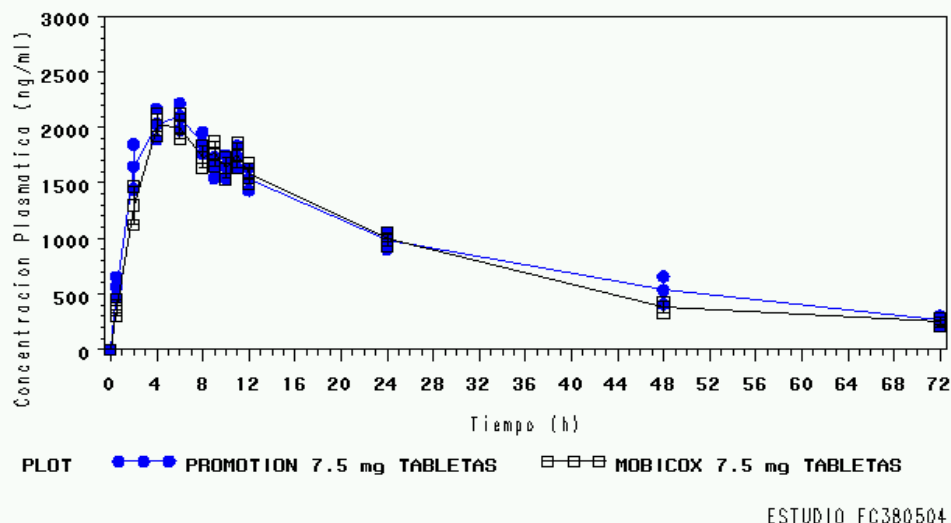
ABC_{0-t} 61230.18 ng h/ml
ABC_{0-∞} 68811.59 ng h/ml
Cmax 2559.75 ng/ml
Tmax 4.365 h

Los resultados anteriores al ser comparados contra los del producto de referencia hicieron concluir que el PROMOTION® es un medicamento intercambiable con el producto innovador.

Es necesario señalar que, la farmacocinética del meloxicam se mostró diferente en esta muestra de población mexicana, con respecto a los antecedentes encontrados en la literatura extranjera, en el sentido de que la Cmax encontrada con ambas formulaciones (PROMOTION® y el producto de referencia) fue 120% mayor y el Tmax fue de 65% más corto. Datos que conviene tener en mente para la prescripción en nuestra población, ya que, de confirmarse estos hallazgos en otros estudios de biofarmacia, se requeriría disminuir la posología en el paciente mexicano, sobre todo en aquél sujeto de tratamiento crónico.

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA ENTRE MOBICOX VS PROMOTION (DOSIS 15 mg)

GRAFICO PROMEDIO
CONCENTRACION PLASMATICA VS. TIEMPO



Marcelín J.G. y col. Bioequivalence Evaluation of Two Brands of Meloxicam Tablets (Promotion® and Mobicox®): Pharmacokinetics in a Healthy Female Mexican Population. *Biopharm. Drug Dispos.* 26:167-171 (2005)

6. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico y en general a los AINES. Embarazo y lactancia. Úlcera péptica activa.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Precauciones: Si se decide utilizar el medicamento en las siguientes situaciones se deberá seguir una vigilancia estrecha: pacientes con antecedentes de úlcera péptica, pacientes en tratamiento con anticoagulantes, pacientes ancianos o con insuficiencia renal o hepática.

Ver resultados del estudio en sujetos voluntarios mexicanos.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Aunque no se han detectado efectos teratogénicos, el uso del medicamento durante el embarazo y la lactancia no se recomienda (ver contraindicaciones).

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Los síntomas gastrointestinales han sido los más frecuentes. Los datos se tomaron de una población de 3750 pacientes tratados con dosis de 7.5 mg a 15 mg/ día por la vía oral, en tratamientos cuya duración fue hasta de 18 meses: dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, diarrea, flatulencia, anorexia, aumento del apetito, estomatitis, sangre oculta en heces, incremento de las transaminasas séricas, prurito y rash cutáneo, dermatitis, fotosensibilidad, cefalea, mareo, migraña, depresión, insomnio, anemia, edema, hiperglucemia, sed, palpitaciones, elevación transitoria de la tensión arterial.

En relación a efectos adversos observados en los 23 sujetos sanos del estudio de biofarmacia, realizado en el Hospital General de México, se reportaron: cefalea en uno de los sujetos, calificándose como posible

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Se ha mencionado que los AINES disminuyen la eficacia de los dispositivos intrauterinos. Los antihipertensivos en general, ya que se ha reportado una inhibición de la liberación de prostaglandinas vasodilatadoras durante el tratamiento con los AINES. Podrían presentarse interacciones con los hipoglicemiantes orales.

La colestiramina se une al Meloxicam en el tracto gastrointestinal, dando lugar a una eliminación más rápida de éste.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Como con otros AINES se ha observado elevación de las transaminasas séricas o de otros indicadores del funcionamiento hepático. Si estos cambios llegaran a ser persistentes y significativos, se deberá suspender el tratamiento con este medicamento.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Los estudios llevados a cabo no han mostrado este tipo de alteraciones.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral.

Dosis: La dosis va de 7.5 mg a 15 mg en una sola toma al día, dependiendo de la severidad de la enfermedad y de la respuesta del paciente. En un tratamiento prolongado debe utilizarse la vía oral. La dosis máxima es de 15 mg/día.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL

No se han reportado casos de sobredosificación. Se supone que ante esta situación las reacciones adversas se intensificarían. En este caso se recomienda el vaciamiento gástrico. Puede acelerarse la eliminación del Meloxicam administrando 4 g de colestiramina por la vía oral cada 8 horas.

15. PRESENTACIONES

- Caja con 7 y 14 tabletas de 7.5 mg, para Venta al Público, Exportación y Mercado de Genéricos Intercambiables.

- Caja con 7, 10 y 14 tabletas de 15 mg, para Venta al Público y Exportación.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.
Consérvese la caja bien cerrada.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Este medicamento no deberá administrarse durante el embarazo, lactancia, ni en menores de 12 años.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.

Emiliano Zapata No. 72

México D.F. 03300

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP

Reg. No. 414M2001 SSA IV

Clave IPP: _____