

MOVATEC®

Boehringer Ingelheim

comprimidos

15mg

Movatec[®]

meloxicam

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 15 mg: embalagem com 10 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

MOVATEC 15 mg: cada comprimido contém 15 mg de meloxicam.

Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, crospovidona.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MOVATEC é indicado para o tratamento dos sintomas da artrite reumatoide e osteoartrite (doenças das articulações), aliviando a dor e a inflamação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MOVATEC apresenta propriedades anti-inflamatórias contra dor e febre. Ele age inibindo preferencialmente o funcionamento da enzima responsável pela inflamação, COX-2, e da COX-1 em menor extensão. O tempo médio para o início da ação é de 80 a 90 minutos após a ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar MOVATEC se tiver alergia a qualquer componente da fórmula, se teve asma, pólipos nasais (obstrução), inchaço da língua, lábios e garganta ou placas elevadas na pele, geralmente com coceira, após o uso de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios.

Você também não deve usar MOVATEC se tiver úlcera ou perfuração gastrointestinal ativa ou recente; doença inflamatória intestinal ativa (doença de Chron ou colite ulcerativa); sangramento gastrointestinal ativo, sangramento cerebrovascular recente ou distúrbios de sangramento sistêmico estabelecidos; mau funcionamento grave do fígado e dos rins (não dialisáveis); mau funcionamento grave e não controlado do coração e intolerância à galactose (contém lactose).

MOVATEC é contraindicado para tratamento da dor após cirurgia de revascularização do miocárdio ou angioplastia.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez e amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Podem ocorrer ulceração, perfuração ou sangramento do aparelho digestivo (podendo ser fatal), a qualquer momento, durante o tratamento com MOVATEC, mesmo que você não tenha sintomas prévios ou antecedentes de problemas digestivos graves. As consequências desse tipo de evento são mais graves em idosos.

Se você tiver antecedentes de doenças do aparelho digestivo deve ter cuidado ao usar MOVATEC. Caso apresente sintomas digestivos, você deve ser monitorado durante o uso de MOVATEC. Se ocorrer úlcera ou sangramento das vias digestivas, o tratamento deve ser interrompido.

MOVATEC COMPRIMIDO PACIENTE

Também se deve ter cautela com pacientes que estejam em tratamento com anticoagulantes (medicamentos para “afinar” o sangue).

Foram relatados raramente casos de reações graves da pele, algumas delas fatais, que incluem dermatite esfoliativa (pele avermelhada, escamativa, espessa), síndrome de Stevens-Johnson e Necrólise Epidérmica Tóxica (manifestações graves da pele com aparecimento de bolhas, febre, dor, mal-estar geral e outros sintomas). Supõe-se que o maior risco dessas reações ocorra durante o início do tratamento, geralmente no primeiro mês. Caso ocorra lesão na pele ou mucosa (como a boca) ou outro sinal de alergia, o tratamento com MOVATEC deve ser imediatamente interrompido.

O uso de MOVATEC pode aumentar o risco de formação grave de coágulos dentro dos vasos sanguíneos, bem como de infarto e derrame, que podem ser fatais. Esse risco pode aumentar se o tratamento for prolongado ou no caso de o paciente apresentar fatores de risco ou problemas de coração e circulação.

Pacientes idosos, desidratados, com insuficiência cardíaca congestiva (mau funcionamento do coração), cirrose hepática (substituição das células saudáveis do fígado por tecido fibroso sem função), síndrome nefrótica (doença dos rins com perda de proteínas pela urina), mau funcionamento dos rins, em tratamento com diuréticos (como hidroclorotiazida, espironolactona, furosemida), inibidores da ECA (como captopril, enalapril) e outros medicamentos para controlar a pressão arterial (como telmisartana, valsartana), ou com baixo volume sanguíneo após cirurgia de grande porte, têm risco de complicações renais com o uso de MOVATEC e devem ser monitorados no início do tratamento.

Em casos raros, MOVATEC pode provocar doenças renais.

Se você tem insuficiência renal grave e está em tratamento com hemodiálise, a dose de MOVATEC não deve ser maior que 7,5 mg por dia.

Se você estiver debilitado ou desnutrido, pode ter menor tolerância ao produto e precisará de supervisão adequada.

Idosos precisam de cuidado especial, pois as funções dos rins, do fígado e do coração podem estar alteradas.

MOVATEC pode causar retenção de água e sais minerais, ocasionando inchaço, e diminuir o efeito dos diuréticos, desencadeando ou piorando o mau funcionamento do coração, ou ainda, pressão alta em pacientes com predisposição.

Se você estiver usando MOVATEC, os sintomas iniciais de uma infecção poderão passar despercebidos.

MOVATEC comprimidos 15 mg contêm 20 mg de lactose por dose máxima diária recomendada. Por isso, se você tiver condição hereditária rara de intolerância à galactose, p. ex. galactosemia, não deverá tomar este medicamento.

Durante o tratamento você poderá apresentar reações indesejadas, relacionadas ao sistema nervoso, como visão borrada, tontura, vertigem ou sonolência. Portanto, você deve ter cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas e evitar tais tarefas potencialmente arriscadas caso você apresente estas reações.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Você não deve tomar MOVATEC se estiver tentando engravidar ou em investigação de infertilidade, pois o medicamento pode prejudicar sua fertilidade.

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez e amamentação.

O uso de MOVATEC durante a gravidez pode causar aumento do risco de aborto, malformação do bebê, aumento do sangramento e inibição das contrações uterinas na mãe. Você não deve usar MOVATEC durante a amamentação, pois existe a possibilidade deste medicamento passar para o leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

Podem ocorrer interações no uso de MOVATEC com os seguintes medicamentos:

MOVATEC COMPRIMIDO PACIENTE

- **Outros medicamentos que atuam nas prostaglandinas (como corticoides e ácido acetilsalicílico):** podem aumentar o risco de úlceras e sangramento gastrintestinais. Você não deve usar MOVATEC juntamente com outros anti-inflamatórios (como ácido acetilsalicílico, diclofenaco de sódio, nimesulida);
- **Anticoagulantes orais (como varfarina), heparina parenteral (como enoxaparina), trombolíticos (como estreptoquinase):** podem aumentar o risco de sangramento. Caso seja imprescindível a utilização deste tipo de medicamento, esta só deve ser feita com rigoroso acompanhamento médico dos seus efeitos na coagulação;
- **Antiplaquetários (como dipiridamol, ticlopidina, clopidogrel) e inibidores seletivos de recaptação de serotonina (ISRS – medicamentos para depressão – como fluoxetina, paroxetina, sertralina):** aumento do risco de sangramento, via inibição da função das plaquetas;
- **Lítio** (usado para tratamento psiquiátrico): pode haver aumento das concentrações de lítio no sangue, podendo chegar a níveis tóxicos. Se essa combinação for necessária, as concentrações plasmáticas de lítio devem ser cuidadosamente monitoradas durante o início, ajuste e interrupção da administração de MOVATEC;
- **Metotrexato** (usado, por exemplo, para tratar artrites): pode haver aumento da concentração sanguínea de metotrexato; por isso não é recomendado o uso com altas doses de metotrexato (maior que 15 mg) ou em pacientes com doses mais baixas, mas com problemas da função renal. Se o uso combinado for realmente necessário, o médico deve monitorar a contagem de células sanguíneas e a função renal. O uso concomitante no período de 3 dias pode aumentar a toxicidade do metotrexato;
- **Anticoncepcionais:** pode ocorrer a diminuição da eficácia do DIU (dispositivo intrauterino);
- **Diuréticos (como hidroclorotiazida, espironolactona, furosemida):** pode aumentar o risco de problemas renais graves em pacientes desidratados. Se o uso for combinado, o médico deve monitorar a função renal antes de iniciar o tratamento;
- **Anti-hipertensivos (para pressão alta, como atenolol, captopril, enalapril, isossorbida, anlodipino):** pode haver diminuição do efeito dos anti-hipertensivos;
- **Medicamento usado na pressão alta e problemas cardíacos (antagonistas da ECA, como captopril, enalapril, e bloqueadores do receptor de angiotensina II, como telmisartana, valsartana):** pode aumentar o risco de lesão renal em pacientes com a função renal comprometida;
- **Colestiramina** (para controle do colesterol): aumenta a eliminação de MOVATEC, podendo diminuir o efeito deste;
- **Ciclosporina** (usada em certas doenças reumáticas e após transplantes): pode ocorrer aumento da toxicidade nos rins pela ciclosporina. Durante o tratamento em conjunto, o médico deve monitorar a função renal;
- **Pemetrexede:** em casos de insuficiência renal moderada, se uma combinação de meloxicam com pemetrexede for necessária, o médico deve monitorar cuidadosamente os pacientes, especialmente para uma menor produção de células sanguíneas (mielosupressão) e reações adversas gastrointestinais;

O uso de meloxicam com medicamentos antidiabéticos orais (sulfoniluréias, nateglinida), pode levar ao aumento destes fármacos e do meloxicam no organismo. O médico deve monitorar cuidadosamente os pacientes que utilizam meloxicam com sulfoniluréias ou nateglinida, pois pode ocorrer hipoglicemia.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de MOVATEC são redondos, de coloração amarelo-clara. Uma face é curvada (convexa), com borda chanfrada e apresenta impresso o símbolo da empresa; a outra face possui um código e sulco.

MOVATEC COMPRIMIDO PACIENTE

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de MOVATEC devem ser ingeridos com um pouco de água ou algum outro líquido, juntamente com alimentos. A dose total diária de MOVATEC deve ser tomada como uma dose única. A dose diária máxima recomendada é 15mg.

Você deve seguir as doses recomendadas pelo seu médico. De modo geral são recomendadas as seguintes dosagens:

Artrite reumatoide: 15 mg por dia.

Conforme a resposta ao tratamento, seu médico poderá diminuir a dose para 7,5 mg por dia.

Osteoartrite dolorosa: 7,5 mg por dia.

Caso necessário seu médico poderá aumentar a dose para 15 mg por dia.

Adolescentes: A dose máxima diária recomendada para adolescentes de 12 a 18 anos de idade é de 0,25 mg/kg e não deve ultrapassar 15mg

MOVATEC comprimidos é contraindicado em crianças menores de 12 anos de idade, porque ele não permite a dosagem adequada em crianças desta faixa etária.

Em pacientes com maior risco de ter reações indesejáveis, como por exemplo, histórico de doenças do trato digestivo ou que apresentam risco de doenças do coração, o tratamento pode ser iniciado com 7,5 mg ao dia.

O médico não precisa reduzir a dose em pacientes com insuficiência renal branda ou moderada. MOVATEC é contraindicado em pacientes com insuficiência renal grave, que não fazem diálise.

Em pacientes com insuficiência renal terminal em hemodiálise, a dose diária máxima não deve exceder 7,5 mg.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

– Reações comuns: cefaleia (dor de cabeça), dor abdominal, dispepsia (indigestão), diarreia, náusea (enjoo) e vômitos.

– Reações incomuns: anemia, hipersensibilidade imediata (alergia), tontura, vertigem (sensação de rotação), sonolência, aumento da pressão arterial, rubor facial (vermelhidão da face), hemorragia gastrointestinal oculta ou macroscópica (sangramento do aparelho digestivo, podendo ser fatal), gastrite (azia, dor e queimação do estômago), estomatite (inflamação da boca e gengiva), constipação (prisão de ventre), flatulência (gases), eructação (arrotos), exames da função hepática e renal anormais (por exemplo, aumento da transaminase ou bilirrubina; aumento da creatinina e/ou uréia séricas), edema angioneurótico (inchaço da língua, lábios e garganta), *rash* (vermelhidão, descamação na pele), prurido (coceira), distúrbios miccionais (problemas relacionados à dificuldade para urinar), edema (inchaço), atraso na ovulação.

– Reações raras: alteração de contagem de células do sangue, como diminuição dos glóbulos brancos (leucopenia) e plaquetas (trombocitopenia), alteração do humor, distúrbio visual (inclusive visão embaçada), conjuntivite (inflamação no olho), zumbido, palpitações, asma (em indivíduos alérgicos ao ácido acetilsalicílico ou outros antiinflamatórios), úlcera de estômago ou duodeno (podendo ser fatal), colite (inflamação do intestino grosso) e esôfago (esofagite), necrólise epidérmica tóxica (problemas graves da pele com surgimento de bolhas e dor, febre, mal-estar geral), urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira).

– Reações muito raras: perfuração de úlceras localizadas no estômago ou no intestino (podendo ser fatal), hepatite (inflamação do fígado), dermatite bolhosa e eritema multiforme (bolhas e ulcerações na pele e mucosa), insuficiência renal aguda (mau funcionamento dos rins).

– Reações com frequência desconhecida: reação anafilática, reação anafilactoide (reação alérgica), confusão mental e desorientação, reação de fotossensibilidade (aumento da sensibilidade à luz), infertilidade feminina (dificuldade de engravidar).

MOVATEC COMPRIMIDO PACIENTE

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Embora não exista experiência de superdosagem aguda com MOVATEC, pode-se esperar que os sinais e sintomas das reações adversas, mencionados no item anterior ocorram de modo mais pronunciado. Podem ocorrer sangramento gastrointestinal, pressão alta, interrupção do funcionamento dos rins, reações alérgicas graves, dificuldade respiratória e até coma; entretanto, são raros.

Deve-se procurar orientação médica. Se o paciente estiver consciente, pode ser útil provocar o vômito. Não se conhece um antídoto específico para MOVATEC.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0367.0102

Farm. Resp.: Dímira Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

Venda sob prescrição médica.



20140623

C16-00

MOVATEC[®]

Boehringer Ingelheim

solução injetável

15mg/ampola

Movatec[®]

meloxicam

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 15 mg/ampola: embalagem com 5 ampolas de 1,5 ml.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 1,5 ml contém 15 mg de meloxicam.

Excipientes: meglumina, glicofurol, poloxamer 188 (pluronic F68), cloreto de sódio, glicina, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MOVATEC é indicado para o tratamento dos sintomas da artrite reumatoide e osteoartrite (doenças das articulações), aliviando a dor e a inflamação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MOVATEC apresenta propriedades anti-inflamatórias contra dor e febre. Ele age inibindo preferencialmente o funcionamento da enzima responsável pela inflamação, COX-2, e da COX-1 em menor extensão. O tempo médio para o início da ação é de 80 a 90 minutos após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar MOVATEC se tiver alergia a qualquer componente da fórmula, ou se teve asma, pólipos nasais (obstrução), inchaço da língua, lábios e garganta ou placas elevadas na pele (geralmente com coceira) após o uso de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios.

Você também não deve usar MOVATEC se tiver úlcera ou perfuração gastrointestinal ativa ou recente; doença inflamatória intestinal ativa (doença de Chron ou colite ulcerativa); sangramento gastrointestinal ativo, sangramento cerebrovascular recente ou distúrbios de sangramento sistêmico estabelecidos; mau funcionamento grave do fígado e dos rins (não dialisáveis); mau funcionamento grave e não controlado do coração; ou se estiver usando anticoagulantes orais (pois podem ocorrer hematomas).

MOVATEC é contraindicado para o tratamento da dor após cirurgia de revascularização do miocárdio ou angioplastia.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez e amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Podem ocorrer ulceração, perfuração ou sangramento do aparelho digestivo (podendo ser fatal), a qualquer momento durante o tratamento com MOVATEC mesmo que você não tenha sintomas prévios ou antecedentes de problemas digestivos graves. As consequências desse tipo de evento são mais graves em idosos.

Se você tiver antecedentes de doenças do aparelho digestivo, deve ter cuidado ao usar MOVATEC. Caso apresente sintomas digestivos, você deve ser monitorado durante o uso de MOVATEC. Se ocorrer úlcera ou sangramento das vias digestivas, o tratamento deve ser interrompido.

Foram relatados raramente casos de reações graves da pele, algumas delas fatais, que incluem dermatite esfoliativa (pele avermelhada, escamativa, espessa), síndrome de Stevens-Johnson e Necrólise Epidérmica

MOVATEC INJETÁVEL PACIENTE

Tóxica (manifestações graves da pele com aparecimento de bolhas, febre, dor, mal-estar geral e outros sintomas). Supõe-se que o maior risco dessas reações ocorra durante o início do tratamento, geralmente no primeiro mês. Caso ocorra lesão na pele ou mucosa (como a boca) ou outro sinal de alergia, o tratamento com MOVATEC deve ser imediatamente interrompido.

O uso de MOVATEC pode aumentar o risco de formação grave de trombos dentro dos vasos sanguíneos, bem como infarto e derrame, que podem ser fatais. Esse risco pode aumentar se o tratamento for prolongado ou no caso de o paciente apresentar fatores de risco ou problemas de coração e circulação.

Pacientes idosos, desidratados, com insuficiência cardíaca congestiva (mau funcionamento do coração), cirrose hepática (substituição das células saudáveis do fígado por tecido fibroso sem função), síndrome nefrótica (doença dos rins com perda de proteínas pela urina), mau funcionamento dos rins, em tratamento com diuréticos (como hidroclorotiazida, espironolactona, furosemida), inibidores da ECA (como captopril, enalapril), e outros medicamentos para controlar a pressão arterial (como telmisartana, valsartana), ou com baixo volume sanguíneo após cirurgia de grande porte têm risco de complicações renais com o uso de MOVATEC e devem ser monitorados no início do tratamento.

Em casos raros, MOVATEC pode provocar doenças renais.

Se você tem insuficiência renal grave e está em tratamento com hemodiálise, a dose de MOVATEC não deve ser maior que 7,5 mg por dia.

Se você estiver debilitado ou desnutrido, pode ter menor tolerância ao produto e precisará de supervisão adequada.

Idosos precisam de cuidado especial, pois as funções dos rins, do fígado e do coração podem estar alteradas.

MOVATEC pode causar retenção de água e sais minerais, ocasionando inchaço, e diminuir o efeito dos diuréticos, desencadeando ou piorando o mau funcionamento do coração ou pressão alta em pacientes com predisposição.

Se você estiver usando MOVATEC, os sintomas iniciais de uma infecção poderão passar despercebidos.

Durante o tratamento você poderá apresentar reações indesejadas, relacionadas ao sistema nervoso, como visão borrada, tontura, vertigem ou sonolência. Portanto, você deve ter cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas e evitar tais tarefas potencialmente arriscadas caso você apresente estas reações.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Você não deve tomar MOVATEC se estiver tentando engravidar ou em investigação de infertilidade, pois o medicamento pode prejudicar sua fertilidade.

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez e amamentação.

O uso de MOVATEC durante a gravidez pode causar aumento do risco de aborto, malformação do bebê, aumento do sangramento e inibição das contrações uterinas na mãe. Você não deve usar MOVATEC durante a amamentação, pois existe a possibilidade deste medicamento passar para o leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

Podem ocorrer interações no uso de MOVATEC com os seguintes medicamentos:

– **Outros medicamentos que atuam nas prostaglandinas** (como corticoides e o ácido acetilsalicílico): podem aumentar o risco de úlceras e sangramento gastrintestinais. Você não deve usar MOVATEC juntamente com outros anti-inflamatórios (como ácido acetilsalicílico, diclofenaco de sódio, nimesulida);

– **Anticoagulantes orais (como varfarina), heparina parenteral (como enoxaparina), trombolíticos (como estreptoquinase)**: podem aumentar o risco de sangramento. Caso seja imprescindível a utilização deste tipo de medicamento, só deve ser feita com rigoroso acompanhamento médico dos seus efeitos na coagulação.

MOVATEC INJETÁVEL PACIENTE

– **Antiplaquetários (como dipiridamol, ticlopidina, clopidogrel) e inibidores seletivos da recaptação de serotonina (medicamentos para depressão, como fluoxetina, paroxetina, sertralina):** podem aumentar o risco de sangramento via inibição da função das plaquetas;

– **Lítio** (usado para tratamento psiquiátrico): pode haver aumento das concentrações de lítio no sangue, podendo chegar a níveis tóxicos. Se essa combinação for necessária, as concentrações plasmáticas de lítio devem ser cuidadosamente monitoradas durante o início, ajuste e interrupção da administração de MOVATEC;

– **Metotrexato** (usado, por exemplo, para tratar artrites): pode haver aumento da concentração sanguínea de metotrexato; por isto não é recomendado o uso com altas doses de metotrexato (maior que 15 mg) ou em pacientes com doses mais baixas mas com problemas da função renal. Se o uso combinado for realmente necessário, o médico deve monitorar a contagem de células sanguíneas e a função renal. O uso concomitante no período de 3 dias pode aumentar a toxicidade do metotrexato;

– **Anticoncepcionais:** pode ocorrer a diminuição da eficácia do DIU (dispositivo intrauterino);

– **Diuréticos (como hidroclorotiazida, espironolactona, furosemida):** pode aumentar o risco de problemas renais graves em pacientes desidratados. Se o uso for combinado, o médico deve monitorar a função renal antes de iniciar o tratamento;

– **Anti-hipertensivos (para pressão alta, como atenolol, captopril, enalapril, isossorbida, anlodipino):** pode haver diminuição do efeito dos anti-hipertensivos;

– **Medicamento usado na pressão alta e problemas cardíacos (antagonistas da ECA, como captopril, enalapril, e bloqueadores do receptor de angiotensina II, como telmisartana, valsartana):** pode aumentar o risco de lesão renal em pacientes com a função renal comprometida;

– **Colestiramina** (para controle do colesterol): aumenta a eliminação de MOVATEC, podendo diminuir o efeito deste;

– **Ciclosporina** (usada em certas doenças reumáticas e após transplantes): pode ocorrer aumento da toxicidade nos rins pela ciclosporina. Durante o tratamento em conjunto, o médico deve monitorar a função renal.

- **Pemetrexede:** em casos de insuficiência renal moderada, se uma combinação de meloxicam com pemetrexede for necessária, o médico deve monitorar cuidadosamente os pacientes, especialmente para uma menor produção de células sanguíneas (mielosupressão) e reações adversas gastrointestinais.

O uso de meloxicam com medicamentos antidiabéticos orais (sulfoniluréias, nateglinida), pode levar ao aumento destes fármacos e do meloxicam no organismo. O médico deve monitorar cuidadosamente os pacientes que utilizam meloxicam com sulfoniluréias ou nateglinida, pois pode ocorrer hipoglicemia.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

MOVATEC é comercializado em ampolas de vidro incolor, contendo uma solução clara amarelo-esverdeada, praticamente livre de partículas, com odor apenas perceptível.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MOVATEC injetável é administrado por via intramuscular profunda e só deve ser utilizado durante os primeiros dias de tratamento. Para continuar o tratamento, o médico deve optar por comprimidos.

Nunca utilizar a via intravenosa.

MOVATEC INJETÁVEL PACIENTE

MOVATEC injetável não deve ser misturado com outras drogas na mesma seringa, devido à possibilidade de incompatibilidade.

Posologia

Quanto maior a dose e o tempo de uso, maior o risco e a intensidade das reações adversas, por isso deve-se utilizar a menor dose diária eficaz durante o menor tempo possível.

A dose recomendada de MOVATEC injetável é de até uma ampola (15 mg) por dia, via intramuscular profunda. O médico não precisa reduzir a dose em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada. MOVATEC é contraindicado em pacientes com insuficiência renal grave, que não fazem diálise. Em pacientes com insuficiência renal terminal em hemodiálise, a dose diária máxima não deve exceder 7,5 mg.

Em pacientes com maior risco de ter reações indesejáveis, como por exemplo histórico de doenças do trato digestivo ou que apresentam risco de doenças do coração, o tratamento pode ser iniciado com 7,5 mg ao dia.

O uso de MOVATEC solução injetável não deve ser feito em crianças e adolescentes menores de 18 anos, pois a dosagem em crianças e adolescentes ainda não foi estabelecida.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

– Reações comuns: cefaleia (dor de cabeça), dor abdominal, dispepsia (indigestão), diarreia, náusea (enjoo) e vômitos, dor e/ou endurecimento no local da injeção.

– Reações incomuns: anemia, hipersensibilidade imediata (alergia), tontura, vertigem (sensação de rotação), sonolência, aumento da pressão arterial, rubor facial (vermelhidão da face), hemorragia gastrointestinal oculta ou macroscópica (sangramento do aparelho digestivo, podendo ser fatal), gastrite (azia, dor e queimação do estômago), estomatite (inflamação da boca e gengiva), constipação (prisão de ventre), flatulência (gases), eructação (arrotos), exames da função hepática e renal anormais (por exemplo, aumento de transaminases ou bilirrubina; aumento da creatinina e/ou uréia séricas), edema angioneurótico (inchaço da língua, lábios e garganta), *rash* (vermelhidão, descamação na pele), prurido (coceira), distúrbios miccionais (problemas urinários, inclusive dificuldade para urinar), edema (inchaço), atraso na ovulação.

– Reações raras: alteração de contagem de células do sangue, como diminuição dos glóbulos brancos (leucopenia) e plaquetas (trombocitopenia), alteração do humor, distúrbio visual (inclusive visão embaçada), conjuntivite (inflamação no olho), zumbido, palpitações, asma (em indivíduos alérgicos ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios), úlcera de estômago ou duodeno (podendo ser fatal), colite (inflamação do intestino grosso) e esôfago (esofagite), necrólise epidérmica tóxica (problemas graves da pele com surgimento de bolhas e dor, febre, mal-estar geral), urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira).

– Reações muito raras: perfuração de úlceras localizadas no estômago ou no intestino (podendo ser fatal), hepatite (inflamação do fígado), dermatite bolhosa e eritema multiforme (bolhas e ulcerações na pele e mucosa), insuficiência renal aguda (mau funcionamento dos rins).

– Reações com frequência desconhecida: choque anafilático, reação anafilática, reação anafilatoide (reação e choque alérgico), confusão mental e desorientação, reação de fotossensibilidade (aumento da sensibilidade à luz), infertilidade feminina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Embora não exista experiência de superdosagem aguda com MOVATEC, pode-se esperar que os sinais e sintomas das reações adversas, mencionados no item anterior, ocorram de modo mais pronunciado. Podem ocorrer sangramento gastrointestinal, pressão alta, interrupção do funcionamento dos rins, reações alérgicas graves, dificuldade respiratória e até coma; entretanto, são raros. Deve-se procurar orientação médica. Não se conhece um antídoto específico para MOVATEC.

MOVATEC INJETÁVEL PACIENTE

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0367.0102

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

SAC 0800 701 6633

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Sant Cugat del Vallés – Espanha

Venda sob prescrição médica.



20140623

I16-00

MOVATEC[®]

Boehringer Ingelheim

comprimidos

15mg

Movatec[®]

meloxicam

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 15 mg: embalagem com 10 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

MOVATEC 15 mg: cada comprimido contém 15 mg de meloxicam.

Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, lactose monohidratada, celulose microcristalina, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, crospovidona.

1. INDICAÇÕES

MOVATEC é um anti-inflamatório não esteroideal (AINE) indicado para o tratamento sintomático da artrite reumatoide e osteoartrites dolorosas (artroses, doenças degenerativas das articulações).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo realizado nos Estados Unidos, com o objetivo de avaliar a eficácia do meloxicam em pacientes com osteoartrite de joelho ou quadril em fase de agudização, 47,7% e 55,8% dos pacientes relataram melhora dos sintomas com meloxicam 7,5 mg e 15 mg, respectivamente. Esta melhora foi semelhante à observada com o comparador ativo (diclofenaco de sódio 50 mg, duas vezes ao dia) e superior ao placebo. A redução das pontuações de WOMAC globais foi de aproximadamente 15 e 20 pontos, sendo que o principal componente a contribuir para esta redução foram as pontuações de dor, com redução de 3,5 e 4,5 pontos, para meloxicam 7,5 e 15 mg, respectivamente.

Yocum D, Fleischmann r, Dalgin P, Caldwell J, Hall D, Roszko P. Safety and Efficacy of Meloxicam in the Treatment of Osteoarthritis. Arch Intern Med 160, 2947-2954, 2000. ISSN.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

MOVATEC é um anti-inflamatório não-esteroideal (AINE) pertencente à classe do ácido enólico, que nos estudos farmacológicos em animais apresentou propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas. Meloxicam demonstrou potente atividade anti-inflamatória em todos os modelos clássicos de inflamação. Um mecanismo de ação comum para os efeitos acima descritos é a inibição, pelo meloxicam, da biossíntese das prostaglandinas, conhecidos mediadores da inflamação.

A comparação entre a dose ulcerogênica e a dose anti-inflamatória eficaz, realizada em modelos adjuvantes de artrite em ratos, confirmou uma margem terapêutica superior à dos anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) de referência em animais. *In vivo*, meloxicam inibiu a biossíntese de prostaglandinas mais intensamente no local da inflamação do que na mucosa gástrica ou nos rins.

Supõe-se que essas diferenças estejam relacionadas à inibição preferencial da COX-2 em relação à COX-1 e acredita-se que a inibição da COX-2 promova os efeitos terapêuticos dos AINEs, enquanto que a inibição da COX-1 constitucional possa ser responsável pelos efeitos colaterais gástricos e renais.

A inibição preferencial da COX-2 pelo meloxicam foi demonstrada *in vitro* e *ex vivo*, em vários testes. No estudo com sangue total humano, meloxicam demonstrou inibir, seletivamente, a COX-2 *in vitro*. Meloxicam (7,5 e 15 mg) demonstrou uma inibição maior da COX-2 *ex vivo*, como demonstrado por uma maior inibição da produção de PGE₂ estimulada por lipopolissacáride (COX-2) em relação à produção de tromboxano no sangue coagulado (COX-1). Esses efeitos foram dose-dependentes. Nas doses

MOVATEC COMPRIMIDO PROFISSIONAL

recomendadas, meloxicam mostrou não ter efeito sobre a agregação plaquetária nem no tempo de sangramento *ex vivo*, enquanto a indometacina, diclofenaco, ibuprofeno e naproxeno inibiram, significativamente, a agregação plaquetária e prolongaram o tempo de sangramento.

Estudos clínicos demonstraram uma incidência menor de eventos adversos gastrointestinais (p. ex. dispepsia, vômitos, náusea e dor abdominal) com meloxicam 7,5 e 15 mg em relação a outros AINEs.

A incidência de relatos de lesão perforativa do trato gastrointestinal superior, úlceras e sangramentos associados ao meloxicam é baixa e dependente da dose.

Não há estudo único com poder adequado para detectar diferenças estatísticas na incidência de eventos adversos clinicamente significativos no trato gastrointestinal superior, tais como perfuração gastrointestinal, obstrução ou sangramento, entre meloxicam e outros AINEs.

Realizou-se uma análise conjunta de 35 estudos clínicos envolvendo pacientes tratados com meloxicam com indicação para osteoartrite, artrite reumatoide e espondilite anquilosante. O tempo de exposição ao meloxicam nesses estudos variou de 3 semanas a um ano (a maioria dos pacientes foi admitida em estudos de um mês). Quase a totalidade dos pacientes participaram de estudos que permitiam o recrutamento de pacientes com história anterior de perfuração gastrointestinal, úlceras ou sangramentos. A incidência de perfuração do trato gastrointestinal superior, obstrução ou sangramento (POS) clinicamente significativo foi avaliada retrospectivamente, seguida de uma revisão cega independente. Os resultados estão na tabela a seguir.

Risco cumulativo de perfuração, obstrução e sangramento (POS) para meloxicam 7,5 mg e 15 mg a partir de estudos clínicos realizados pela Boehringer Ingelheim em comparação ao diclofenaco e ao piroxicam (estimativas de Kaplan-Meier).

Tratamento Dose diária	Dias	Pacientes	POS	Risco (%)	Intervalo de confiança de 95%
meloxicam					
7,5 mg	1 a 29	9636	2	0,02	0,00 - 0,05
	30 a 90	551	1	0,05	0,00 - 0,13
15 mg	1 a 29	2785	3	0,12	0,00 - 0,25
	30 a 90	1683	5	0,40	0,12 - 0,69
	91 a 181	1090	1	0,50	0,16 - 0,83
	182 a 364	642	0	0,50	
diclofenaco					
100 mg	1 a 29	5110	7	0,14	0,04 - 0,24
	30 a 90	493	2	0,55	0,00 - 1,13
piroxicam					
20 mg	1 a 29	5071	10	0,20	0,07 - 0,32
	30 a 90	532	6	1,11	0,35 - 1,86

Farmacocinética

Absorção

Meloxicam é bem absorvido pelo trato gastrointestinal, o que é refletido por uma alta biodisponibilidade ao redor de 90% após administração oral.

A extensão de absorção do meloxicam após administração oral não é alterada pela ingestão concomitante de alimento ou pelo uso de antiácidos inorgânicos. A linearidade da dose foi demonstrada após administração oral na faixa de dosagem de 7,5 mg a 15 mg.

A concentração plasmática máxima mediana é atingida dentro de 5 a 6 horas após a administração de uma única dose do comprimido de meloxicam.

Após doses múltiplas, o estado de equilíbrio é obtido dentro de 3 a 5 dias. A administração única diária proporciona concentrações plasmáticas médias variando de 0,4 - 1,0 mcg/ml para doses de 7,5 mg e de 0,8 - 2,0 mcg/ml para doses de 15 mg, respectivamente (C_{\min} e C_{\max} no estado de equilíbrio, correspondentemente).

A concentração plasmática máxima média de meloxicam no estado de equilíbrio é atingida dentro de 5 a 6 horas.

MOVATEC COMPRIMIDO PROFISSIONAL

O tempo médio para o início da ação é de 80 a 90 minutos após a ingestão.

Distribuição

Meloxicam liga-se fortemente às proteínas plasmáticas, principalmente à albumina (99%). Meloxicam penetra no líquido sinovial onde atinge, aproximadamente, metade da concentração plasmática.

O volume de distribuição após administração de múltiplas doses orais de meloxicam (7,5 mg ou 15 mg) fica em torno de 16 litros, com coeficientes de variação entre 11 a 32%.

Biotransformação

Meloxicam passa por extensa biotransformação hepática. Identificam-se na urina 4 diferentes metabólitos, todos farmacodinamicamente inativos.

O principal metabólito, 5'-carboximeloxicam (60% da dose), é formado pela oxidação de um metabólito intermediário 5'-hidroximetilmeloxicam, que também é excretado em menor quantidade (9% da dose). Estudos *in vitro* sugerem que CYP 2C9 exerce um importante papel nessa via metabólica, com uma pequena contribuição da isoenzima CYP 3A4. A atividade da peroxidase do paciente é provavelmente responsável pelos outros 2 metabólitos, estimados em 16% e 4% da dose administrada, respectivamente.

Eliminação

Meloxicam é excretado, predominantemente, na forma de metabólitos na mesma proporção na urina e nas fezes. Menos de 5% da dose diária é excretada de forma inalterada nas fezes, enquanto apenas traços do composto inalterado são excretados na urina.

A meia-vida de eliminação média varia entre 13 e 25 horas após administração oral.

A depuração plasmática total fica em torno de 7 – 12 ml/min, para doses únicas administradas oralmente.

Linearidade/não linearidade

O meloxicam apresenta farmacocinética linear na faixa de dose terapêutica de 7,5 mg a 15 mg após administração oral ou intramuscular.

Populações Especiais**Pacientes com insuficiência renal/hepática**

A insuficiência hepática e a insuficiência renal leve não interferem significativamente na farmacocinética de meloxicam. Pacientes com dano renal moderado tiveram a depuração total da droga significativamente aumentada. Em pacientes com falência renal terminal foi observada uma diminuição da ligação a proteínas. Na insuficiência renal terminal, o aumento do volume de distribuição pode resultar em uma maior concentração de meloxicam livre.

Idosos

Pacientes idosos do sexo masculino apresentaram parâmetros farmacocinéticos médios semelhantes aos de pacientes jovens também do sexo masculino. Pacientes idosas do sexo feminino mostraram aumento nos valores de AUC e tempo de meia-vida de eliminação mais longo comparados àqueles de pacientes jovens de ambos os sexos.

A depuração plasmática média no estado de equilíbrio foi discretamente menor nos indivíduos idosos do que a relatada nos indivíduos jovens.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- hipersensibilidade ao meloxicam ou aos excipientes da fórmula.
- histórico de asma, pólipos nasais, angioedema ou urticária após o uso de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), devido ao potencial surgimento de sensibilidade cruzada
- úlcera gastrointestinal ativa ou recente / perfuração;
- doença inflamatória intestinal ativa (Doença de Chron ou Colite Ulcerativa);
- insuficiência hepática grave;
- insuficiência renal grave não-dialisada;
- sangramento gastrointestinal ativo, sangramento cerebro-vascular recente ou distúrbios de sangramento sistêmico estabelecidos;

MOVATEC COMPRIMIDO PROFISSIONAL

- insuficiência cardíaca grave não-controlada;
- condições hereditárias raras de incompatibilidade a qualquer excipiente do produto;
- tratamento de dor peri-operatória após realização de cirurgia de revascularização do miocárdio ou angioplastia.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

MOVATEC é contraindicado durante a gravidez e lactação, está classificado na categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Da mesma forma que com outros AINEs, ulceração, perfuração ou sangramento gastrintestinais, potencialmente fatais, podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sintomatologia prévia ou antecedentes de distúrbios gastrintestinais graves. As consequências destes eventos normalmente são mais graves em pacientes idosos.

Deve-se ter cautela ao administrar o produto a pacientes com antecedentes de afecções do trato gastrintestinal. Pacientes com sintomas gastrintestinais devem ser monitorados. O tratamento com MOVATEC deve ser interrompido se ocorrer úlcera ou sangramento gastrintestinal.

Da mesma forma que com outros AINES, deve-se ter cautela com pacientes que estejam recebendo tratamento com anticoagulantes.

Relataram-se raramente casos de reações cutâneas graves, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica associadas ao uso de MOVATEC. Supõe-se que os pacientes estejam sob maior risco a essas reações no início da terapia, sendo que as reações ocorrem, na maioria dos casos, no primeiro mês do tratamento. MOVATEC deve ser descontinuado ao primeiro sinal de surgimento de erupções cutâneas, lesões na mucosa ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Os AINEs podem aumentar o risco de eventos cardiovasculares trombóticos graves, infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral (AVC), que podem ser fatais. Este risco pode aumentar com o prolongamento do tratamento. Pacientes com doença cardiovascular ou fatores de risco para doença cardiovascular podem estar sob maior risco.

Os AINEs inibem a síntese das prostaglandinas renais envolvidas na manutenção da perfusão renal. Nos pacientes que apresentam diminuição do fluxo e do volume sanguíneo renal, a administração de um anti-inflamatório não-esteróide pode precipitar descompensação renal que, no entanto, via de regra, retorna ao estágio pré-tratamento com a interrupção da terapia anti-inflamatória não-esteroidal.

Os pacientes sob maior risco de tal reação são idosos, indivíduos desidratados, portadores de insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática, síndrome nefrótica, doença renal ativa; pacientes em tratamento concomitante com diuréticos, inibidores da ECA ou antagonistas dos receptores de angiotensina II ou que se encontram hipovolêmicos devido à intervenção cirúrgica de grande porte. Nestes pacientes, é necessário monitorar cuidadosamente a função renal, incluindo o volume urinário, no início do tratamento.

Em casos raros, os AINEs podem provocar nefrite intersticial, glomerulonefrite, necrose medular renal ou síndrome nefrótica.

Nos pacientes com insuficiência renal grave em hemodiálise, a dose de MOVATEC não deve exceder 7,5 mg ao dia. Nos pacientes com insuficiência renal leve ou moderada (depuração de creatinina >25 ml/min), não há necessidade de redução de dose.

Da mesma forma que com outros AINEs, observaram-se elevações ocasionais das transaminases séricas ou de outros indicadores da função hepática. Na maioria dos casos, o aumento acima dos níveis normais

MOVATEC COMPRIMIDO PROFISSIONAL

foi transitório e pequeno. Se as alterações forem significativas ou persistentes, a administração de MOVATEC deve ser interrompida e os exames apropriados devem ser solicitados.

Em caso de cirrose hepática clinicamente estável, não há necessidade de redução da dose de MOVATEC.

A tolerabilidade ao produto é menor em pacientes debilitados ou desnutridos, que devem ser cuidadosamente supervisionados. Da mesma forma que com outros AINEs, deve-se ter cautela no tratamento de pacientes idosos, nos quais as funções renal, hepática e cardíaca estão mais frequentemente alteradas.

Os AINEs podem causar retenção hídrica, de sódio e de potássio, além de interferir no efeito natriurético dos diuréticos. Como resultado, pode ocorrer precipitação ou exacerbação de insuficiência cardíaca ou hipertensão em pacientes susceptíveis. Recomenda-se monitorização clínica dos pacientes sob risco.

Meloxicam, assim como outros AINEs, pode mascarar os sintomas de doença infecciosa subjacente.

MOVATEC comprimido 15 mg contém 20 mg de lactose por dose máxima diária recomendada. Por isso, pacientes com condição hereditária rara de intolerância à galactose, p. ex. galactosemia, não devem tomar esse medicamento.

Não existem estudos específicos relativos aos efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, os pacientes devem ser alertados sobre o fato de eles poderem apresentar efeitos indesejáveis como alterações na visão incluindo visão borrada, tontura, sonolência, vertigem e outros distúrbios do sistema nervoso central. Portanto, recomenda-se cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas. Se os pacientes apresentarem algum desses efeitos, eles devem evitar tais tarefas.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

O uso de meloxicam, assim como de qualquer droga que iniba a síntese de ciclooxigenase/prostaglandinas pode prejudicar a fertilidade e não é recomendado em mulheres que estejam tentando engravidar. Meloxicam pode prejudicar a ovulação. Dessa forma, para mulheres com dificuldade de engravidar ou que estejam sob investigação de infertilidade, deve-se considerar a interrupção do uso de meloxicam.

MOVATEC está classificado na categoria C de risco na gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez e lactação.

A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar adversamente a gestação e/ou desenvolvimento embriofetal. Dados de estudos epidemiológicos sugerem aumento do risco de aborto e de malformação cardíaca e gastrosquise devido ao uso de inibidores da síntese de prostaglandinas no início da gestação. O risco absoluto de malformação cardiovascular foi aumentado de menos de 1% até aproximadamente 1,5%. Acredita-se que o risco aumente em função da dose e da duração do tratamento. Em estudos pré-clínicos, foi demonstrado aumento da perda de embriões pré e pós-implantação e da letalidade embrio-fetal associado à administração de um inibidor da síntese de prostaglandinas. Além disso, houve aumento da incidência de várias malformações, inclusive cardiovasculares, em estudos pré-clínicos que testaram inibidores da síntese de prostaglandinas durante o período organogênico.

Durante o terceiro trimestre da gestação, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor:

o feto a:

- toxicidade cardiopulmonar (com fechamento precoce do ducto arterioso e hipertensão pulmonar);
- disfunção renal, podendo progredir para insuficiência renal com oligodrâmio;

a mãe e o recém nascido, no final da gravidez, a:

- possível aumento do tempo de sangramento, um efeito anti-agregante que pode ocorrer mesmo com doses muito baixas;
- inibição das contrações uterinas, prolongando ou retardando o trabalho de parto.

Embora não haja experiência específica com MOVATEC em humanos, sabe-se que os AINEs passam para o leite materno. Por isso, a administração do medicamento é contraindicada em lactantes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- **Outros Inibidores da Prostaglandina Sintetase (IPS), incluindo glicocorticoides e salicilatos (ácido acetilsalicílico):** a coadministração de Inibidores da Prostaglandina Sintetase pode aumentar o risco de úlceras e sangramentos gastrintestinais, em razão de sinergismo de ação, e não é recomendada.
O uso concomitante de meloxicam com outros AINEs (como ácido acetil salicílico, diclofenaco de sódio, nimesulida) não é recomendado.
A administração concomitante de aspirina (1000 mg três vezes ao dia) em voluntários sadios tendeu a aumentar a AUC (10%) e a C_{max} (24%) de meloxicam. A significância clínica dessa interação é desconhecida;
- **Anticoagulantes orais (como varfarina), heparina parenteral (como enoxaparina), trombolíticos (como estreptoquinase):** aumento do risco de hemorragia. Caso seja imprescindível a utilização deste tipo de medicamento, deve-se realizar um rigoroso acompanhamento médico dos seus efeitos na coagulação;
- **Antiplaquetários (como dipiridamole, ticlopidina, clopidogrel) e Inibidores Seletivos de Recaptação de Serotonina (ISRS - como fluoxetina, paroxetina, sertralina):** aumento do risco de sangramento via inibição da função das plaquetas;
- **Lítio:** há relatos de que os AINEs aumentam a concentração plasmática de lítio (devido à diminuição da excreção renal de lítio), que pode atingir níveis tóxicos. Não se recomenda o uso concomitante de lítio e AINEs. Se essa combinação for necessária, as concentrações plasmáticas de lítio devem ser cuidadosamente monitoradas durante o início, ajuste e interrupção da administração de meloxicam;
- **Metotrexato:** AINEs podem reduzir a secreção tubular do metotrexato, aumentando sua concentração plasmática. Por esta razão, não é recomendado o uso concomitante de AINEs nos pacientes tratados com altas doses de metotrexato (> 15 mg/semana). O risco de interação entre os AINEs e metotrexato deve ser considerado também em pacientes tratados com baixas doses de metotrexato, especialmente naqueles com função renal comprometida. Nos casos em que o tratamento combinado for necessário, a contagem das células sanguíneas e a função renal devem ser monitoradas. Deve-se ter cautela quando os AINEs e metotrexato forem administrados concomitantemente no período de 3 dias, pois a toxicidade do metotrexato pode aumentar devido ao aumento do seu nível plasmático;

Embora a farmacocinética do metotrexato (15 mg/semana) não seja significativamente afetada pelo tratamento concomitante com meloxicam, deve ser considerado que a toxicidade hematológica do metotrexato pode ser potencializada pelo tratamento com AINEs;
- **Contracepção:** Embora ainda seja necessária confirmação, há relatos de que os AINEs diminuem a eficácia do dispositivo intrauterino (DIU);
- **Diuréticos (como hidroclorotiazida; espironolactona; furosemida):** O tratamento com AINEs está associado a risco de insuficiência renal aguda em pacientes desidratados. Em caso de prescrição concomitante de MOVATEC e diuréticos, deve-se assegurar a hidratação adequada do paciente e monitorar a função renal antes do início do tratamento;
- **Anti-hipertensivos (beta-bloqueadores como propranolol, atenolol; inibidores da ECA, como captopril, enalapril; vasodilatadores, como isossorbida, amlodipina; diuréticos):** há relatos de diminuição do efeito hipotensor de certos anti-hipertensivos no tratamento com AINEs, devido à inibição das prostaglandinas vasodilatadoras;
- **Anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) e antagonistas dos receptores de angiotensina II (como telmisartana, valsartana), assim como os inibidores da ECA** exercem efeito

MOVATEC COMPRIMIDO PROFISSIONAL

sinérgico na diminuição da filtração glomerular. Isto pode levar à insuficiência renal aguda nos pacientes que já possuem a função renal comprometida;

- **Colestiramina** liga-se ao meloxicam no trato gastrointestinal, levando à eliminação mais rápida do meloxicam;
- **Ciclosporina:** os AINEs podem aumentar a nefrotoxicidade da ciclosporina através de efeitos mediados pelas prostaglandinas renais. Durante tratamento combinado, deve-se monitorar a função renal;
- **Pemetrexede:** Para o uso concomitante de meloxicam com pemetrexede em pacientes com depuração de creatinina entre 45 e 79 ml / min, a administração de meloxicam deve ser interrompida 5 dias antes, no dia da administração e 2 dias após a administração de pemetrexede. Se uma combinação de meloxicam com pemetrexede for necessária, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados, especialmente para a mielossupressão e reações adversas gastrointestinais. Em pacientes com depuração de creatinina abaixo de 45 ml / min, a administração concomitante de meloxicam com pemetrexede não é recomendada.

Meloxicam é eliminado quase totalmente pelo metabolismo hepático, do qual aproximadamente dois terços são mediados pelas enzimas do citocromo P450 (CYP 2C9 é responsável pela maior parte da metabolização e CYP 3A4 é responsável pela menor parte) e um terço é metabolizado por outras vias, tais como oxidação pelas peroxidases. Deve-se considerar interação farmacocinética potencial quando se administram concomitantemente meloxicam e outras drogas que inibam ou que sejam metabolizadas por CYP 2C9 e/ou CYP 3A4. Interações via CYP 2C9 podem ser esperadas na combinação com medicamentos tais como antidiabéticos orais (sulfonilureias, nateglinida), que pode levar ao aumento dos níveis plasmáticos destes fármacos e do meloxicam. Os pacientes que utilizam concomitantemente meloxicam com sulfoniluréis ou nateglinida devem ser cuidadosamente monitorados para hipoglicemia. A administração concomitante de antiácidos, cimetidina, digoxina ou furosemida não revelou interação farmacocinética significativa.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e da umidade.

O prazo de validade de MOVATEC é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de MOVATEC são redondos, de coloração amarelo-clara. Uma face é curvada (convexa), com borda chanfrada e apresenta impresso o símbolo da empresa; a outra face possui um código e sulco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Como o potencial para reações adversas aumenta com a dose e com o tempo de exposição, deve-se utilizar a menor dose diária eficaz durante o menor tempo possível.

Os comprimidos de MOVATEC devem ser ingeridos com água ou algum outro líquido, juntamente com alimentos. A dose total diária de MOVATEC deve ser administrada como uma dose única. A dose diária máxima recomendada independentemente da formulação é 15 mg.

Artrite reumatoide

15 mg por dia.

De acordo com a resposta terapêutica, a dose pode ser reduzida para 7,5 mg por dia.

Osteoartrite dolorosa

7,5 mg por dia.

Caso necessário, a dose pode ser aumentada para 15 mg por dia.

MOVATEC COMPRIMIDO PROFISSIONAL

Adolescentes

A dose máxima diária recomendada para adolescentes de 12 a 18 anos de idade é de 0,25 mg/kg e não deve exceder 15mg

MOVATEC comprimidos é contraindicado em crianças menores de 12 anos de idade, porque a concentração desta forma farmacêutica não permite a dosagem adequada neste grupo etário (ver “4.CONTRAINDIKAÇÕES”). Em pacientes com elevado risco de reações adversas, como por exemplo, histórico de doenças gastrointestinais ou fatores de risco para doença cardiovascular, recomenda-se iniciar o tratamento com 7,5 mg/dia (ver item “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”)

Não é necessária qualquer redução da dose em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada (isto é, em pacientes com depuração de creatinina superior a 25 ml/min). MOVATEC é contraindicado em pacientes não dialisados com insuficiência renal grave (ver “4. CONTRAINDIKAÇÕES”). Em pacientes com insuficiência renal terminal em hemodiálise, a dose diária máxima não deve exceder 7,5 mg.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reações comuns ($> 1/100$ e $\leq 1/10$): cefaleia, dor abdominal, dispepsia, diarreia, náusea e vômitos.
- Reações incomuns ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$): anemia, hipersensibilidade imediata, tontura, sonolência, vertigem, aumento da pressão arterial, rubor facial, hemorragia gastrointestinal oculta ou macroscópica (podendo ser fatal), gastrite, estomatite, constipação, flatulência, eructação, testes de função hepática anormais (por exemplo, aumento da transaminase ou bilirrubina), edema angioneurótico, *rash*, prurido, exames de função renal anormais (aumento da creatinina e/ou uréia séricas), distúrbios miccionais, incluindo retenção urinária aguda, edema, atraso na ovulação.
- Reações raras ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1000$): alteração da contagem de células sanguíneas (incluindo alteração na contagem de células brancas), leucopenia, trombocitopenia, alteração do humor, distúrbio visual inclusive visão turva, conjuntivite, zumbido, palpitações, asma (em indivíduos alérgicos ao ácido acetilsalicílico ou outros AINEs), úlcera gastroduodenal (podendo ser fatal), colite, esofagite, necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Stevens-Johnson), urticária.
- Reações muito raras ($\leq 1/10.000$): perfuração gastrointestinal (podendo ser fatal), hepatite, dermatite bolhosa, eritema multiforme, insuficiência renal aguda.
- Reações com frequência desconhecida: reação anafilática, reação anafilactoide, estado confusional, desorientação, reação de fotossensibilidade, infertilidade feminina.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Embora não exista experiência de superdosagem aguda com MOVATEC, e os estudos de toxicidade forneçam dados baseados em modelos animais, pode-se esperar que os sinais e sintomas mencionados em "Reações adversas" ocorram de modo mais pronunciado. Pode ocorrer sangramento gastrointestinal. Após a ingestão de AINE podem ocorrer reações anafilactóides, hipertensão arterial, insuficiência renal aguda, depressão respiratória e coma, entretanto, são raros e dependem de interações medicamentosas e das condições basais do paciente.

Tratamento: devem-se tomar as medidas-padrão de esvaziamento gástrico e de suporte geral. Desconhece-se um antídoto específico para meloxicam. Demonstrou-se em estudo clínico que a colestiramina acelera a eliminação de meloxicam.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0367.0102

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

MOVATEC COMPRIMIDO PROFISSIONAL



SAC 0800 701 6633

Venda sob prescrição médica.



20140623
C16-00

MOVATEC®

Boehringer Ingelheim

solução injetável

15mg/ampola

Movatec[®]

meloxicam

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 15 mg/ampola: embalagem com 5 ampolas de 1,5 ml.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 1,5 ml contém 15 mg de meloxicam.

Excipientes: meglumina, glicofurol, poloxamer 188 (pluronic F68), cloreto de sódio, glicina, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

1. INDICAÇÕES

MOVATEC é um anti-inflamatório não esteroidal (AINE) indicado para o tratamento sintomático da artrite reumatoide e da osteoartrites dolorosas (artroses, doenças degenerativas das articulações).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em artigo de revisão das propriedades farmacológicas e clínicas de meloxicam injetável, os autores destacam diversos estudos realizados na Alemanha onde se pode concluir que a administração intramuscular de meloxicam parece ter um início de ação mais rápido que a administração oral em quadros reumáticos inflamatórios agudos (melhora da dor induzida pelos movimentos - 43,5% dos pacientes que tomaram meloxicam IM, na primeira hora, início da ação analgésica - 90% dos pacientes na primeira hora). A tolerabilidade local do meloxicam intramuscular foi boa, tanto em voluntários sadios, como em pacientes, em especial pela mensuração da creatinina fosfoquinase (56% dos pacientes com piroxicam 20 mg IM tiveram elevação da enzima, contra nenhuma elevação no grupo a que foi administrado meloxicam 15 mg IM). Meloxicam intramuscular também foi superior a outros anti-inflamatórios injetáveis em relação à tolerabilidade local.

Euller-Ziegler L, Velicitat P, Bluhmki E, Tuerck D, Scheuerer S, Combe B. Meloxicam: A Review Of Its Pharmacokinetics, Efficacy And Tolerability Following Intramuscular Administration. *Inflamm Res* 50 (Suppl 1), S5-S9, 2001. ISSN .

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

MOVATEC é um anti-inflamatório não-esteroide (AINE) pertencente à classe do ácido enólico, que nos estudos farmacológicos em animais apresentou propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas. Meloxicam demonstrou potente atividade anti-inflamatória em todos os modelos clássicos de inflamação. Um mecanismo de ação comum para os efeitos acima descritos é a inibição pelo meloxicam da biossíntese das prostaglandinas, conhecidos mediadores da inflamação.

A comparação entre a dose ulcerogênica e a dose anti-inflamatória eficaz, realizada em modelos adjuvantes de artrite em ratos, confirmou uma margem terapêutica superior à dos anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) de referência em animais. *In vivo*, meloxicam inibiu a biossíntese de prostaglandinas mais intensamente no local da inflamação do que na mucosa gástrica ou nos rins.

Supõe-se que essas diferenças estejam relacionadas à inibição preferencial da COX-2 em relação à COX-1 e acredita-se que a inibição da COX-2 promova os efeitos terapêuticos dos AINEs, enquanto que a inibição da COX-1 constitucional possa ser responsável pelos efeitos colaterais gástricos e renais.

A inibição preferencial da COX-2 pelo meloxicam foi demonstrada *in vitro* e *ex vivo*, em vários testes. No estudo com sangue total humano, meloxicam demonstrou inibir preferencialmente a COX-2 *in vitro*.

MOVATEC INJETÁVEL PROFISSIONAL

Meloxicam (7,5 e 15 mg) demonstrou uma inibição maior da COX-2 *ex vivo*, como demonstrado por uma maior inibição da produção de PGE₂ estimulada por lipopolissacarídeo (COX-2) em relação à produção de tromboxano no sangue coagulado (COX-1). Esses efeitos foram dependentes da dose. Nas doses recomendadas, meloxicam mostrou não ter efeito sobre agregação plaquetária nem no tempo de sangramento *ex vivo*, enquanto a indometacina, diclofenaco, ibuprofeno e naproxeno inibiram significativamente a agregação plaquetária e prolongaram o tempo de sangramento.

Estudos clínicos demonstraram uma incidência menor de eventos adversos gastrointestinais (p. ex. dispepsia, vômitos, náusea e dor abdominal) com meloxicam 7,5 e 15 mg em relação a outros AINEs.

A incidência de relatos de lesão perfurativa do trato gastrointestinal superior, úlceras e sangramentos associados ao meloxicam é baixa e dependente da dose.

Não há nenhum estudo com poder adequado para detectar diferenças estatísticas na incidência de eventos adversos de trato gastrointestinal superior clinicamente significativo tais como perfuração gastrointestinal, obstrução ou sangramento entre meloxicam e outros AINEs.

Realizou-se uma análise conjunta de 35 estudos clínicos envolvendo pacientes tratados com meloxicam com indicação para osteoartrite, artrite reumatoide e espondilite anquilosante. O tempo de exposição ao meloxicam nesses estudos variou de 3 semanas a um ano (a maioria dos pacientes foi admitida em estudos de um mês). A maioria dos estudos permitiu a participação de pacientes com história anterior de perfuração gastrointestinal, úlceras ou sangramentos. A incidência de perfuração do trato gastrointestinal superior, obstrução ou sangramento (POS) clinicamente significativo foi avaliado retrospectivamente de acordo com uma revisão cega independente. Os resultados estão na tabela a seguir.

Risco cumulativo de perfuração, obstrução e sangramento (POS) para meloxicam 7,5 mg e 15 mg a partir de estudos clínicos realizados pela Boehringer Ingelheim em comparação ao diclofenaco e ao piroxicam (estimativas de Kaplan-Meier).

Tratamento Dose diária	Dias	Pacientes	POS	Risco (%)	Intervalo de confiança de 95%
meloxicam					
7,5 mg	1 a 29	9636	2	0,02	0,00 - 0,05
	30 a 90	551	1	0,05	0,00 - 0,13
15 mg	1 a 29	2785	3	0,12	0,00 - 0,25
	30 a 90	1683	5	0,40	0,12 - 0,69
	91 a 181	1090	1	0,50	0,16 - 0,83
	182 a 364	642	0	0,50	
diclofenaco					
100 mg	1 a 29	5110	7	0,14	0,04 - 0,24
	30 a 90	493	2	0,55	0,00 - 1,13
piroxicam					
20 mg	1 a 29	5071	10	0,20	0,07 - 0,32
	30 a 90	532	6	1,11	0,35 - 1,86

Farmacocinética

Absorção

Meloxicam é completamente absorvido após administração i.m.

A biodisponibilidade relativa em relação à administração por via oral é de quase 100%. Dessa forma, não é necessário ajuste de dose na substituição do tratamento via i.m pela via oral.

Após a administração i.m de 15 mg, a concentração plasmática de pico (ao redor de 1,6-1,8 µg/ml) é alcançada em, aproximadamente, 1h a 96 minutos. Foi demonstrada linearidade de dose após administração i.m. no intervalo de doses de 7,5 a 15 mg.

O tempo médio para o início da ação é de 80 a 90 minutos após a aplicação.

Distribuição

Meloxicam liga-se fortemente às proteínas plasmáticas, principalmente à albumina (99%). Meloxicam penetra no líquido sinovial onde atinge aproximadamente metade da concentração plasmática.

MOVATEC INJETÁVEL PROFISSIONAL

O volume de distribuição é baixo, aproximadamente 11 litros após administração i.m. ou i.v., e mostra variação da interindividual da ordem de 7 – 20%.

Biotransformação

Meloxicam passa por extensa biotransformação hepática. Identificam-se na urina 4 diferentes metabólitos, todos farmacodinamicamente inativos.

O principal metabólito, 5' carboximeloxicam (60% da dose), é formado por oxidação de um metabólito intermediário 5' hidroximetilmeloxicam, que também é excretado em menor quantidade (9% da dose). Estudos *in vitro* sugerem que CYP 2C9 exerce um importante papel nessa via metabólica, com uma pequena contribuição da isoenzima CYP 3A4. A atividade da peroxidase do paciente é provavelmente responsável pelos outros 2 metabólitos, estimados em 16% e 4% da dose administrada.

Eliminação

Meloxicam é excretado predominantemente na forma de metabólitos na mesma proporção na urina e nas fezes. Menos de 5% da dose diária é excretada de forma inalterada nas fezes, enquanto apenas traços do composto inalterado são excretados na urina.

A meia-vida de eliminação média varia entre 13 e 25 horas após administração i.m.

A depuração plasmática total fica em torno de 7 – 12 ml/min, para doses únicas administradas intravenosamente.

Linearidade/não linearidade

O meloxicam apresenta farmacocinética linear na faixa de dose terapêutica de 7,5 mg a 15 mg após administração oral ou intramuscular.

Populações Especiais

Pacientes com insuficiência renal/hepática

A insuficiência hepática e a insuficiência renal leve não interferem significativamente na farmacocinética de meloxicam. Pacientes com dano renal moderado têm o clearance total da droga significativamente aumentado. Em pacientes com falência renal terminal é observada uma diminuição da ligação a proteínas. Na insuficiência renal terminal, o aumento do volume de distribuição pode resultar em uma maior concentração de meloxicam livre.

Idosos

Pacientes idosos do sexo masculino apresentaram parâmetros farmacocinéticos médios semelhantes aos de pacientes jovens também do sexo masculino. Pacientes idosas do sexo feminino mostraram aumento nos valores de ASC (área sob a curva) e meia-vida de eliminação mais longa comparados com pacientes jovens tanto de ambos os sexos.

A depuração plasmática média no estado de equilíbrio foi discretamente menor nos indivíduos idosos do que a relatada nos indivíduos jovens.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- hipersensibilidade ao meloxicam ou aos excipientes da fórmula.
- histórico de asma, pólipos nasais, angioedema ou urticária após o uso de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), devido ao potencial surgimento de sensibilidade cruzada;
- pacientes em tratamento com anticoagulantes (uma vez que pode ocorrer hematoma intramuscular);
- úlcera gastrointestinal ativa ou recente / perfuração;
- doença inflamatória intestinal ativa (Doença de Chron ou Colite Ulcerativa);
- insuficiência hepática grave;
- insuficiência renal grave não-dialisada;
- sangramento gastrointestinal ativo, sangramento cerebro-vascular recente ou distúrbios de sangramento sistêmico estabelecidos;
- insuficiência cardíaca grave não-controlada;
- tratamento de dor peri-operatória após realização de cirurgia de revascularização do miocárdio ou angioplastia.

MOVATEC INJETÁVEL PROFISSIONAL

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

MOVATEC está classificado na categoria C de risco na gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Da mesma forma que com outros AINEs, ulceração, perfuração ou sangramento gastrintestinais, potencialmente fatais, podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sintomatologia prévia ou antecedentes de distúrbios gastrintestinais graves. As consequências destes eventos normalmente são mais graves em pacientes idosos.

Deve-se ter cautela ao administrar o produto a pacientes com antecedentes de afecções do trato gastrintestinal. Pacientes com sintomas gastrintestinais devem ser monitorados. O tratamento com MOVATEC deve ser interrompido se ocorrer úlcera ou sangramento gastrintestinal.

Relataram-se raramente casos de reações cutâneas graves, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica associados ao uso de MOVATEC. Supõe-se que os pacientes estejam sob maior risco a essas reações no início da terapia, com o início das reações ocorrendo, na maioria dos casos, no primeiro mês do tratamento. O tratamento com MOVATEC deve ser interrompido ao primeiro sinal de surgimento de erupções cutâneas, lesões na mucosa ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Os AINEs podem aumentar o risco de eventos cardiovasculares trombóticos graves, infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral (AVC) que podem ser fatais. Este risco pode aumentar com o prolongamento do tratamento. Pacientes com doença cardiovascular ou fatores de risco para doença cardiovascular podem estar sob maior risco.

Os AINEs inibem a síntese das prostaglandinas renais envolvidas na manutenção da perfusão renal. Nos pacientes que apresentam diminuição do fluxo e do volume sanguíneo renal, a administração de um anti-inflamatório não-esteróide pode precipitar descompensação renal que, no entanto, via de regra, retorna ao estágio pré-tratamento com a interrupção da terapia anti-inflamatória não-esteroidal.

Os pacientes sob maior risco de tal reação são idosos, indivíduos desidratados, portadores de insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática, síndrome nefrótica, doença renal ativa; pacientes em tratamento concomitante com diuréticos, inibidores da ECA ou antagonistas dos receptores de angiotensina II ou que se encontram hipovolêmicos devido à intervenção cirúrgica de grande porte. Nestes pacientes, é necessário monitorar cuidadosamente o a função renal, incluindo o volume urinário, no início do tratamento.

Em casos raros, os AINEs podem provocar nefrite intersticial, glomerulonefrite, necrose medular renal ou síndrome nefrótica.

Nos pacientes com insuficiência renal grave em hemodiálise, a dose de MOVATEC não deve exceder 7,5 mg ao dia. Nos pacientes com insuficiência renal leve ou moderada (depuração de creatinina >25 ml/min), não há necessidade de redução de dose.

Da mesma forma que com outros AINEs, observaram-se elevações ocasionais das transaminases séricas ou de outros indicadores da função hepática. Na maioria dos casos, o aumento acima dos níveis normais foi transitório e pequeno. Se as alterações forem significativas ou persistentes, a administração de MOVATEC deve ser interrompida e os exames apropriados devem ser solicitados.

Em caso de cirrose hepática clinicamente estável, não há necessidade de redução da dose de MOVATEC.

A tolerabilidade ao produto é menor em pacientes debilitados ou desnutridos, que devem ser

MOVATEC INJETÁVEL PROFISSIONAL

cuidadosamente supervisionados. Da mesma forma que com outros AINEs, deve-se ter cautela no tratamento de pacientes idosos, nos quais as funções renal, hepática e cardíaca estão mais frequentemente alteradas.

Os AINEs podem causar retenção hídrica, de sódio e de potássio além de interferir no efeito natriurético dos diuréticos. Como resultado, pode ocorrer precipitação ou exacerbação de insuficiência cardíaca ou hipertensão em pacientes susceptíveis. Recomenda-se monitorização clínica dos pacientes sob risco.

Meloxicam, assim como outros AINEs, pode mascarar os sintomas de doença infecciosa subjacente.

Não existem estudos específicos relativos aos efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, os pacientes devem ser alertados sobre o fato de eles poderem apresentar efeitos indesejáveis como alterações na visão incluindo visão borrada, tontura, sonolência, vertigem e outros distúrbios do sistema nervoso central. Portanto, recomenda-se cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas. Se os pacientes apresentarem algum desses efeitos, eles devem evitar tais tarefas.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

O uso de meloxicam, assim como de qualquer droga que iniba a síntese de ciclooxigenase/prostaglandinas pode prejudicar a fertilidade e não é recomendado em mulheres que estejam tentando engravidar. Meloxicam pode prejudicar a ovulação. Dessa forma, para mulheres com dificuldade de engravidar ou que estejam sob investigação de infertilidade, deve-se considerar a interrupção do uso de meloxicam.

MOVATEC está classificado na categoria C de risco na gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez e lactação.

A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar adversamente a gestação e/ou desenvolvimento embriofetal. Dados de estudos epidemiológicos sugerem aumento do risco de aborto e de malformação cardíaca e gastrosquise devido ao uso de inibidores da síntese de prostaglandinas no início da gestação. O risco absoluto de malformação cardiovascular aumentou de menos de 1% para aproximadamente 1,5%. Acredita-se que o risco aumente em função da dose e da duração do tratamento. Em estudos pré-clínicos foi demonstrado aumento da perda de embriões pré e pós-implantação e da letalidade embrio-fetal associada à administração de um inibidor da síntese de prostaglandinas. Além disso, houve aumento da incidência de várias malformações, inclusive cardiovasculares, em estudos pré-clínicos que testaram inibidores da síntese de prostaglandinas durante o período organogênico.

Durante o terceiro trimestre da gestação, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor:

o feto a:

- toxicidade cardiopulmonar (com fechamento precoce do ducto arterioso e hipertensão pulmonar);
- disfunção renal, podendo progredir para insuficiência renal com oligodrâmnio;

a mãe e o recém nascido, no final da gravidez, a:

- possível aumento do tempo de sangramento, um efeito anti-agregante que pode ocorrer mesmo com doses muito baixas;
- inibição das contrações uterinas, prolongando ou retardando o trabalho de parto.

Embora não haja experiência específica com MOVATEC em humanos, sabe-se que os AINEs passam para o leite materno. Por isso, a administração do medicamento é contraindicada em lactantes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- **Outros Inibidores da Prostaglandina Sintetase (IPS), incluindo glicocorticoides e salicilatos (ácido acetilsalicílico):** a coadministração de Inibidores da Prostaglandina Sintetase pode aumentar o risco de úlceras e sangramentos gastrintestinais, em razão de sinergismo de ação, e não é recomendada.
- O uso concomitante de meloxicam com outros AINEs (como ácido acetil salicílico, diclofenaco de sódio, nimesulida) não é recomendado.

MOVATEC INJETÁVEL PROFISSIONAL

A administração concomitante de aspirina (1000 mg três vezes ao dia) em voluntários sadios tendeu a aumentar a ASC (10%) e a C_{max} (24%) de meloxicam. A significância clínica dessa interação é desconhecida.

- **Anticoagulantes orais (como varfarina), heparina parenteral (como enoxaparina), trombolíticos (como estreptoquinase):** aumento do risco de hemorragia. Caso seja imprescindível a utilização deste tipo de medicamento, deve-se realizar um rigoroso acompanhamento médico dos seus efeitos na coagulação (veja seção Contraindicações).
- **Antiplaquetários (como dipiridamol, ticlopidina, clopidogrel) e Inibidores Seletivos de Recaptação de Serotonina (ISRS - como fluoxetina, paroxetina, sertralina):** aumento do risco de sangramento via inibição da função das plaquetas.
- **Lítio:** há relatos de que os AINEs aumentam a concentração plasmática de lítio (devido à diminuição da excreção renal de lítio), que pode atingir níveis tóxicos. Não se recomenda o uso concomitante de lítio e AINEs. Se essa combinação for necessária, as concentrações plasmáticas de lítio devem ser cuidadosamente monitoradas durante o início, ajuste e interrupção da administração de meloxicam.
- **Metotrexato:** AINEs podem reduzir a secreção tubular do metotrexato, aumentando sua concentração plasmática. Por esta razão, não é recomendado o uso concomitante de AINEs nos pacientes tratados com altas doses de metotrexato (> 15 mg/semana). O risco de interação entre os AINEs e metotrexato deve ser considerado também em pacientes tratados com baixas doses de metotrexato, especialmente naqueles com função renal comprometida. Nos casos em que o tratamento combinado for necessário, a contagem das células sanguíneas e a função renal devem ser monitoradas. Deve-se ter cautela quando os AINEs e metotrexato forem administrados concomitantemente no período de 3 dias, pois a toxicidade do metotrexato pode aumentar devido ao aumento do seu nível plasmático.

Embora a farmacocinética do metotrexato (15 mg/semana) não seja significativamente afetada pelo tratamento concomitante com meloxicam, deve ser considerado que a toxicidade hematológica do metotrexato pode ser potencializada pelo tratamento com AINEs.

- **Contracepção:** Embora ainda seja necessária confirmação, há relatos de que os AINEs diminuem a eficácia do dispositivo intra-uterino (DIU).
- **Diuréticos (como hidroclorotiazida; espironolactona; furosemida):** O tratamento com AINEs está associado a risco de insuficiência renal aguda em pacientes desidratados. Em caso de prescrição concomitante de MOVATEC e diuréticos, deve-se assegurar a hidratação adequada do paciente e monitorar a função renal antes do início do tratamento.
- **Anti-hipertensivos (beta-bloqueadores como propranolol, atenolol; inibidores da ECA, como captopril, enalapril; vasodilatadores, como isossorbida, amlodipina; diuréticos):** há relatos de diminuição do efeito hipotensor de certos anti-hipertensivos no tratamento com AINEs, devido à inibição das prostaglandinas vasodilatadoras.
- **Anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) e antagonistas dos receptores de angiotensina II (como telmisartana, valsartana), assim como os inibidores da ECA,** exercem efeito sinérgico na diminuição da filtração glomerular. Isto pode levar à insuficiência renal aguda nos pacientes que já possuem a função renal comprometida.
- **Colestiramina** liga-se ao meloxicam no trato gastrointestinal, levando à eliminação mais rápida do meloxicam.
- **Ciclosporina:** os AINEs podem aumentar a nefrotoxicidade da ciclosporina através de efeitos mediados pelas prostaglandinas renais. Durante tratamento combinado, deve-se monitorar a função renal.

MOVATEC INJETÁVEL PROFISSIONAL

- **Pemetrexede:** para o uso concomitante de meloxicam com pemetrexede em pacientes com depuração de creatinina entre 45 e 79 ml / min, a administração de meloxicam deve ser interrompida durante 5 dias antes, no dia da administração e 2 dias após a administração de pemetrexede. Se uma combinação de meloxicam com pemetrexede for necessária, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados, especialmente para a mielossupressão e reações adversas gastrointestinais. Em pacientes com depuração de creatinina abaixo de 45 ml / min, a administração concomitante de meloxicam com pemetrexede não é recomendada.

Meloxicam é eliminado quase totalmente pelo metabolismo hepático, do qual aproximadamente dois terços são mediados pelas enzimas do citocromo P450 (CYP 2C9 é responsável pela maior parte da metabolização e CYP 3A4 é responsável pela menor parte) e um terço é metabolizado por outras vias, tais como oxidação pelas peroxidases. Deve-se considerar interação farmacocinética potencial quando se administram concomitantemente meloxicam e outras drogas que inibam ou que sejam metabolizadas por CYP 2C9 e/ou CYP 3A4. Interações via CYP 2C9 podem ser esperadas na combinação com medicamentos tais como antidiabéticos orais (sulfonilureias, nateglinida), que pode levar ao aumento dos níveis plasmáticos destes fármacos e do meloxicam. Os pacientes que utilizam concomitantemente meloxicam com sulfoniluréis ou nateglinida devem ser cuidadosamente monitorados para hipoglicemia. A administração concomitante de antiácidos, cimetidina, digoxina ou furosemida não revelou interação farmacocinética significativa.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

O prazo de validade de MOVATEC ampolas é de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

MOVATEC se apresenta em um frasco-ampola de vidro incolor, contendo uma solução clara amarelo-esverdeada, praticamente livre de partículas, com odor apenas perceptível.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

MOVATEC solução injetável é administrado por via intramuscular profunda e só deve ser utilizado durante os primeiros dias de tratamento, ou seja, no início do tratamento e por curto prazo. Para continuidade do tratamento deve-se optar pela via oral (comprimidos).

Nunca utilizar a via intravenosa.

Devido à possibilidade de incompatibilidade, MOVATEC injetável não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa.

Posologia

Como o potencial para reações adversas aumenta com a dose e com o tempo de exposição, deve-se utilizar a menor dose diária eficaz durante o menor tempo possível.

A dose recomendada de MOVATEC injetável é de até uma ampola (15 mg) por dia, via intramuscular profunda.

Não é necessária qualquer redução da dose em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada (isto é, em pacientes com depuração de creatinina superior a 25 ml/min). MOVATEC é contraindicado em pacientes não dialisados com insuficiência renal grave (ver “4. CONTRAINDICAÇÕES”). Em pacientes com insuficiência renal terminal em hemodiálise, a dose diária máxima não deve exceder 7,5 mg. .

Em pacientes com maior risco de ter reações indesejáveis, como por exemplo, histórico de doenças gastrointestinais ou fatores de risco para doença cardiovascular, recomenda-se iniciar o tratamento com 7,5 mg/dia (ver item “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”). A posologia para crianças e adolescentes ainda não foi estabelecida, por isso, MOVATEC solução injetável é contraindicado em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade (ver 4.CONTRAINDICAÇÕES).

9. REAÇÕES ADVERSAS

MOVATEC INJETÁVEL PROFISSIONAL

- Reações comuns ($> 1/100$ e $\leq 1/10$): cefaleia, dor abdominal, dispepsia, diarreia, náusea, vômitos, endurecimento e/ou dor do local da injeção.
- Reações incomuns ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$): anemia, hipersensibilidade imediata, tontura, sonolência, vertigem, aumento da pressão arterial, rubor facial, hemorragia gastrointestinal oculta ou macroscópica (podendo ser fatal), gastrite, estomatite, constipação, flatulência, eructação, testes de função hepática anormais (por exemplo, aumento de transaminases ou bilirrubina), edema angioneurótico, *rash*, prurido, exames de função renal anormais (aumento da creatinina e/ou ureia séricas), distúrbios miccionais, incluindo retenção urinária aguda, edema, atraso na ovulação.
- Reações raras ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1000$): alteração da contagem de células sanguíneas (incluindo alteração na contagem de células brancas), leucopenia, trombocitopenia, alteração do humor, distúrbio visual inclusive visão turva, conjuntivite, zumbido, palpitações, asma (em indivíduos alérgicos ao ácido acetilsalicílico ou outros AINEs), úlcera gastroduodenal (podendo ser fatal), colite, esofagite, necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Stevens-Johnson), urticária.
- Reações muito raras ($\leq 1/10.000$): perfuração gastrointestinal (podendo ser fatal), hepatite, dermatite bolhosa, eritema multiforme, insuficiência renal aguda.
- Reações com frequência desconhecida: choque anafilático, reação anafilática, reação anafilactoide, estado confusional, desorientação, reação de fotossensibilidade, infertilidade feminina

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Embora não exista experiência de superdosagem aguda com MOVATEC, e os estudos de toxicidade forneçam dados baseados em modelos animais, pode-se esperar que os sinais e sintomas mencionados em "Reações adversas" ocorram de modo mais pronunciado. Pode ocorrer sangramento gastrointestinal. Após a ingestão de AINE podem ocorrer reações anafilactóides, hipertensão arterial, insuficiência renal aguda, depressão respiratória e coma, entretanto, são raros e dependem de interações medicamentosas e das condições basais do paciente.

Tratamento: devem-se tomar as medidas-padrão de suporte geral. Desconhece-se um antídoto específico para meloxicam. Demonstrou-se em estudo clínico que a colestiramina acelera a eliminação de meloxicam.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0367.0102

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Rod. Régis Bittencourt, km 286
Itapecerica da Serra – SP
CNPJ 60.831.658/0021-10

SAC 0800 701 6633

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Sant Cugat del Vallés – Espanha

Venda sob prescrição médica.



20140623

I16-00