

# Mevamox®

## meloxicam

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

**Comprimido 7,5mg**  
Embalagem contendo 10 comprimidos.  
**Comprimido 15mg**  
Embalagem contendo 10 comprimidos.

### USO ADULTO USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 7,5mg contém:  
meloxicam.....7,5mg  
Excipiente q.s.p.....1 comprimido  
Cada comprimido de 15mg contém:  
meloxicam.....15mg  
Excipiente q.s.p.....1 comprimido  
Excipientes: celulose microcristalina, lactose, povidona, álcool etílico, dióxido de silício, estearato de magnésio e crospovidona.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** Mevamox® é um medicamento anti-inflamatório, destinado ao tratamento da artrite reumatoide e das osteoartrites. O tempo médio de início de ação do medicamento foi de 40 a 45 minutos.  
**Indicações do medicamento:** Alívio da dor e inflamação de doenças das articulações tais como artrite reumatoide e osteoartrite.

#### Riscos do medicamento:

**CONTRAINDICAÇÕES:** MEVAMOX® NÃO DEVE SER UTILIZADO EM PACIENTES QUE TENHAM APRESENTADO HIPERSENSIBILIDADE (ALERGIA) AO MELOXICAM OU AOS EXCIPIENTES DA SUA FÓRMULA. EXISTE A POSSIBILIDADE DE OCORRER ALERGIA EM PESSOAS QUE SABIDAMENTE TENHAM ALERGIA AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU A OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS. PACIENTES QUE TENHAM APRESENTADO DISTÚRBIOS COMO ASMA, PÓLIPOS NASAIS, INCHAÇO DA LÍNGUA, LÁBIOS E FACES OU URTICÁRIA APÓS O USO DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO DEVEM USAR MEVAMOX®. MEVAMOX® NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM CASOS DE EXISTÊNCIA DE ÚLCERA PÉPTICA, INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA GRAVE OU INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE NÃO-DIALISADA.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** PACIENTES COM ANTECEDENTES DE DOENÇAS DO TRATO GASTRINTESTINAL OU SOB TRATAMENTO COM ANTICOAGULANTES DEVEM TER CUIDADO AO UTILIZAR O PRODUTO. PACIENTES COM SINTOMAS GASTRINTESTINAIS DEVEM SER MONITORADOS. O TRATAMENTO COM MEVAMOX® DEVE SER INTERROMPIDO SE OCORRER ÚLCERA PÉPTICA OU SANGRAMENTO GASTRINTESTINAL. SANGRAMENTO, ÚLCERAÇÃO OU PERFURAÇÃO GASTRINTESTINAIS PODEM OCORRER A QUALQUER MOMENTO DURANTE O TRATAMENTO EM PACIENTES COM OU SEM SINTOMATOLOGIA, QUER OS PACIENTES TENHAM OU NÃO ANTECEDENTES DE DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS GRAVES. TAIS CONSEQUÊNCIAS NORMALMENTE SÃO MAIS GRAVES EM PACIENTES IDOSOS. PACIENTES COM ANTECEDENTES DE EVENTOS ADVERSOS NA PELE E MUÇOSAS DEVEM TER CAUTELA E INFORMAR AO MÉDICO POIS DEVE-SE CONSIDERAR A DESCONTINUAÇÃO DO TRATAMENTO COM MEVAMOX®.

PACIENTES COM MAIOR RISCO PARA TEREM COMPLICAÇÕES RENAIS DO USO DE ANTI-INFLAMATÓRIOS, COMO OS IDOSOS, PACIENTES UTILIZANDO DIURÉTICOS OU DESIDRATADOS, COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA, CIRROSE HEPÁTICA, SÍNDROME NEFRÓTICA OU INSUFICIÊNCIA RENAL ATIVA, OU NO PÓS-OPERATÓRIO DE GRANDES CIRURGIAS DEVEM UTILIZAR O PRODUTO COM CAUTELA. PODE OCORRER UMA DESCOMPENSAÇÃO RENAL QUE, NO ENTANTO, VIADA REGRA, RETORNAO ESTÁGIO PRÉ-TRATAMENTO COMO INTERRUPÇÃO DO MEDICAMENTO. EM CASOS RAROS, OS ANTI-INFLAMATÓRIOS PODEM PROVOCAR DOENÇAS NOS RINS COMO NEFRITE INTERSTICIAL, GLOMERULONEFRITE, NECROSE MEDULAR RENAL OU SÍNDROME NEFRÓTICA. NOS PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE SOB TRATAMENTO COM HEMODIÁLISE, A DOSE DE MEVAMOX® NÃO DEVE EXCEDER 7,5MG AO DIA. NOS PACIENTES COM DISFUNÇÃO RENAL LEVE OU MODERADA NÃO HÁ NECESSIDADE DE REDUÇÃO DA DOSE. DA MESMA FORMA QUE COM OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS, OBSERVARAM-SE ELEVAÇÕES OCASIONAIS DE EXAMES LABORATORIAIS QUE REFLETEM AS FUNÇÕES DO FÍGADO. NA MAIORIA DOS CASOS, O AUMENTO ACIMA DOS NÍVEIS NORMAIS FOI TRANSITÓRIO E PEQUENO. SE AS ALTERAÇÕES FOREM SIGNIFICATIVAS OU PERSISTENTES, FAZ-SE NECESSÁRIO INTERROMPER A ADMINISTRAÇÃO DE MEVAMOX® E SOLICITAR OS EXAMES APROPRIADOS. EM CASO DE CIRROSE HEPÁTICA CLINICAMENTE ESTÁVEL, NÃO HÁ NECESSIDADE DE REDUÇÃO DA DOSE DE MEVAMOX®.

A TOLERABILIDADE AO PRODUTO É MENOR EM PACIENTES DEBILITADOS OU DESNUTRIDOS, QUE DEVEM



SER SUPERVISIONADOS CUIDADOSAMENTE. DA MESMA FORMA QUE COM OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS, DEVE-SE TER CAUTELA NO TRATAMENTO DE PACIENTES IDOSOS, NOS QUAIS AS FUNÇÕES RENAIS, HEPÁTICAS E CARDÍACAS ESTÃO ALTERADAS MAIS FREQUENTEMENTE. COM O USO DE ANTI-INFLAMATÓRIO PODE OCORRER RETENÇÃO DE ÁGUA E SAIS MINERAIS OCASIONANDO INCHAÇO (EDEMA). TAMBÉM PODE HAVER REDUÇÃO DO EFEITO DE DIURÉTICOS. COMO RESULTADO, PODE HAVER PRECIPITAÇÃO OU EXACERBAÇÃO DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA OU HIPERTENSÃO EM PACIENTES SUSCEPTÍVEIS.

NA OCORRÊNCIA DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS NA PELE E MUÇOSAS, O TRATAMENTO DEVERÁ SER INTERROMPIDO. TODOS OS ANTI-INFLAMATÓRIOS PODEM PROVOCAR REAÇÕES GRAVES NA PELE E ALERGIAS.

NÃO EXISTEM ESTUDOS ESPECÍFICOS RELATIVOS A EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS. PACIENTES COM DISTÚRBIOS VISUAIS, SONOLÊNCIA OU OUTROS DISTÚRBIOS DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL DEVEM SUSPENDER TAIS ATIVIDADES.

#### Interações medicamentosas:

**Outros anti-inflamatórios, incluindo derivados do ácido salicílico:** A administração concomitante com estes medicamentos pode aumentar o risco de úlceras e sangramentos gastrintestinais.  
**Anticoagulantes orais, ticlopidina, heparina parenteral, trombolíticos:** Risco aumentado de hemorragia.  
**Lítio:** Há relatos de que os anti-inflamatórios aumentam a concentração de lítio no sangue.

**Metotrexato:** Como ocorre com outros anti-inflamatórios, Mevamox® pode aumentar a toxicidade no sangue do metotrexato.

**Contracepção:** Há relatos de que os anti-inflamatórios diminuem a eficácia do DIU (dispositivo intrauterino).  
**Diuréticos:** O tratamento com anti-inflamatórios está associado a um risco de insuficiência renal aguda em pacientes desidratados.

**Anti-hipertensivos (betabloqueadores, inibidores da ECA, vasodilatadores, diuréticos):** Há relatos de diminuição do efeito de certos anti-hipertensivos no tratamento com anti-inflamatórios. A colestiramina leva a uma eliminação mais rápida de meloxicam. Os anti-inflamatórios podem aumentar a toxicidade causada pela ciclosporina aos rins.

A administração concomitante de antiácidos, cimetidina, digoxina ou furosemida não revelou interações farmacocinéticas significativas. Não se podem excluir interações com antidiabéticos orais.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Mevamox® não deve ser utilizado durante a gravidez e o período de lactação. **Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.**

**Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 12 anos.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

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

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**Modo de uso:** De um modo geral, a dose diária total não deve exceder 15mg. Mevamox® deve ser administrado juntamente com alimentos. Os comprimidos devem ser ingeridos com um pouco de água ou de outro líquido.

**Aspecto físico:** Comprimido circular de cor amarela clara.

**Características Organolépticas:** Os comprimidos de Mevamox® não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

#### Posologia:

**Artrite reumatoide:** 15mg uma vez ao dia. De acordo com a resposta terapêutica, a dose pode ser reduzida para 7,5mg, uma vez ao dia.

**Osteoartrite:** 7,5mg uma vez ao dia. Caso necessário, a dose pode ser aumentada para 15mg, uma vez ao dia.

Em pacientes com elevado risco de reações adversas, recomenda-se iniciar o tratamento com 7,5mg/dia.

Em pacientes com insuficiência renal grave, sob tratamento com hemodiálise, a dose diária não deve exceder 7,5mg. No tratamento prolongado da poliartrite reumatoide nos pacientes idosos, a posologia recomendada é de 7,5mg ao dia.

A dose máxima recomendada para adolescentes é de 0,25mg/kg.

Como a posologia em crianças ainda não foi estabelecida, o uso de Mevamox® deve ser restrita a adolescentes e adultos. De um modo geral, a dose diária total não deve exceder 15mg.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**REAÇÕES ADVERSAS:** RELATARAM-SE OS SEGUINTE EVENTOS ADVERSOS POSSIVELMENTE RELACIONADOS À ADMINISTRAÇÃO DE MEVAMOX®.

#### FREQUÊNCIA ACIMA DE 1%:

**TRATO GASTRINTESTINAL:** MÂ DIGESTÃO, NÁUSEA, VÔMITO, DOR ABDOMINAL, CONSTIPAÇÃO, FLATULÊNCIA, DIARRÉIA.

**SISTEMA HEMATOLOGICO:** ANEMIA.

**REAÇÕES DERMATOLÓGICAS:** PRURIDO, ERUPÇÃO CUTÂNEA.

**SISTEMA NERVOSO CENTRAL:** MANCHA NO CAMPO VISUAL, DOR DE CABEÇA.

**SISTEMA CARDIOVASCULAR:** EDEMA.

#### ENTRE 0,1% E 1%:

**TRATO GASTRINTESTINAL:** ALTERAÇÕES TRANSITÓRIAS DOS PARÂMETROS DA FUNÇÃO HEPÁTICA, ARROTO, ESOFAGITE, ÚLCERA GASTRODUODENAL, HEMORRAGIA GASTRINTESTINAL OCULTA OU MACROSCÓPICA.

**SISTEMA HEMATOLOGICO:** ALTERAÇÕES NO HEMOGRAMA, INCLUINDO CONTAGEM DIFERENCIAL DE LEUCÓCITOS, LEUCOPENIA E TROMBOCITOPENIA. A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE DROGAS



POTENCIALMENTE MIELOTÓXICAS, EM PARTICULAR METOTREXATO, PARECE SER UM FATOR PREDISPONENTE PARA O APARECIMENTO DE CITOPENIA.

**REAÇÕES DERMATOLÓGICAS:** ESTOMATITE, URTICÁRIA.

**SISTEMA NERVOSO CENTRAL:** VERTIGEM, ZUMBIDO, SONOLÊNCIA.

**SISTEMA CARDIOVASCULAR:** ELEVAÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL, PALPITAÇÕES, RUBOR FACIAL.

**TRATO GENITURINÁRIO:** ALTERAÇÕES DOS PARÂMETROS DA FUNÇÃO RENAL (ELEVAÇÕES DAS TAXAS SANGÜÍNEAS DE CREATININA E/OU DE UREIA).

#### FREQUÊNCIA ABAIXO DE 0,1%:

**TRATO GASTRINTESTINAL:** PERFURAÇÃO GASTRINTESTINAL, COLITE, HEPATITE, GASTRITE. REAÇÕES DERMATOLÓGICAS: FOTOSSENSIBILIDADE. AINDA QUE RARAMENTE, PODEM OCORRER REAÇÕES BOLHOSAS, ERIITEMA MULTIFORME, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON E NECROSE EPIDÉRMICA TÓXICA. **TRATO RESPIRATÓRIO:** EM DETERMINADAS PESSOAS RELATOU-SE O APARECIMENTO DE ASMA AGUDA APÓS ADMINISTRAÇÃO DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU DE OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS, INCLUSIVE MEVAMOX®.

**SISTEMA NERVOSO CENTRAL:** CONFUSÃO, DESORIENTAÇÃO E ALTERAÇÃO DO HUMOR.

**TRATO GENITURINÁRIO:** FALÊNCIA RENAL AGUDA.

**DISTÚRBIOS VISUAIS:** CONJUNTIVITE E DISTÚRBIOS VISUAIS, INCLUINDO VISÃO EMBACADA.

**REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE:** INCHAÇO DA LÍNGUA, LÁBIO E FACES E REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE IMEDIATA, INCLUINDO REAÇÕES ANAFILÁCTICAS E ANAFILÁTICAS.

**Conduta em caso de superdose:** Em caso de superdose, devem-se tomar as medidas-padrão de esvaziamento gástrico e procurar orientação médica.

Desconhece-se um antídoto específico para meloxicam.

**Cuidados de conservação e uso:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

**Características farmacológicas:** O meloxicam é um agente anti-inflamatório não-esteróide pertencente à classe do ácido enólico, um dos derivados do grupo dos oxicams, que nos estudos farmacológicos em animais apresentou propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas. O meloxicam demonstrou potente atividade anti-inflamatória em todos os modelos clássicos de inflamação. Um mecanismo de ação comum para os efeitos acima pode consistir na capacidade de o meloxicam inibir a biossíntese de prostaglandinas, conhecidos mediadores da inflamação. A comparação entre a dose ulcerogênica e a dose anti-inflamatória eficaz realizada em modelos de artrite adjuvante em ratos confirmou uma margem terapêutica em animais superior à dos anti-inflamatórios não esteróides de referência. *In vivo*, o meloxicam inibiu a biossíntese de prostaglandinas mais intensamente no local da inflamação que na mucosa gástrica ou nos rins.

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

A seletividade da COX-2 por 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*. O meloxicam (7,5 e 15mg) demonstrou uma inibição maior da COX-2 *ex vivo*, como demonstrado por uma inibição maior 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. As doses recomendadas de meloxicam não mostraram ter efeito na agregação plaquetária nem no tempo de sangramento *ex vivo*, enquanto a indometacina, o diclofenaco, o ibuprofeno e o naproxeno inibiram significativamente a agregação plaquetária e prolongaram o sangramento.

Estudos clínicos demonstraram uma incidência menor de eventos adversos gastrintestinais (por ex. dispepsia, vômitos, náusea e dor abdominal) com meloxicam 7,5 e 15mg em relação a outros anti-inflamatórios não esteróides.

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

Não há nenhum estudo capacitado adequadamente para detectar as diferenças estatísticas na incidência de eventos adversos clinicamente significativos tais como perfuração gastrintestinal superior, obstrução ou sangramento, entre o meloxicam e outros anti-inflamatórios não esteróides. Realizou-se uma análise geral de 35 estudos clínicos envolvendo pacientes tratados diariamente 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 nos estudos de um mês). A maioria dos estudos permitiram a participação de pacientes com história anterior de perfuração gastrintestinal, úlceras ou sangramentos. A incidência de perfuração do trato gastrintestinal superior, obstrução ou sangramento (POS) clinicamente significativos foi avaliada retrospectivamente.

O meloxicam é bem absorvido pelo trato gastrintestinal, o que é refletido por uma alta biodisponibilidade absoluta de 89% após administração oral. A absorção não é alterada pela ingestão concomitante de alimentos. As concentrações plasmáticas obtidas são proporcionais às doses orais administradas de 7,5 e 15mg, respectivamente.

O meloxicam é completamente absorvido após administração intramuscular proporcionando uma biodisponibilidade absoluta de quase 100%. Consequentemente, a biodisponibilidade de meloxicam após administração intramuscular e oral são comparáveis. A farmacocinética de meloxicam é proporcional à dose para doses intramusculares entre 5mg e 30mg. As concentrações plasmáticas de meloxicam atingem os níveis máximos cerca de 60 minutos após a administração intramuscular.

O estado de equilíbrio é obtido dentro de 3 a 5 dias. A continuação do tratamento por períodos superiores a 1 ano proporciona concentrações plasmáticas semelhantes às obtidas no início do tratamento. A taxa de ligação do meloxicam às proteínas plasmáticas é superior a 99%. A administração única diária proporciona concentrações plasmáticas variando de 0,4-1,0µg/mL para doses de 7,5mg e de 0,8-2,0µg/mL para doses de 15mg, embora valores fora desta faixa



também tenham sido encontrados (C<sub>min</sub> e C<sub>máx</sub> no estado de equilíbrio, respectivamente). A passagem de meloxicam para o líquido sinovial é boa, atingindo cerca de 50% das concentrações plasmáticas.

O meloxicam é metabolizado quase totalmente em 4 metabólitos farmacologicamente inativos. O metabólito em maior quantidade, 5'-carboximeloxicam (60% da dose), é formado pela oxidação de um metabólito intermediário, 5'-hidroximetilmeloxicam, que também é excretado numa menor quantidade (9% da dose). Estudos *in vitro* sugerem que CYP 2C9 exerce papel importante nesta via metabólica, com uma contribuição menor da isoenzima CYP 3A4. Provavelmente, a atividade da peroxidase do paciente é responsável pela formação dos outros dois metabólitos, os quais são estimados em 16% e 4% da dose administrada respectivamente.

O meloxicam é excretado predominantemente na forma metabolizada, e ocorre em igual extensão na urina e fezes. Menos de 5% da dose diária é excretada pelas fezes na forma inalterada, enquanto que na urina são encontrados apenas traços de substância inalterada. A meia-vida de eliminação do meloxicam é de 20 horas. Os parâmetros farmacocinéticos do meloxicam não são alterados substancialmente por insuficiência hepática ou renal de grau leve a moderado. A depuração plasmática é em média de 8mL/min, mas é menor em pacientes idosos. O volume de distribuição é baixo: em média 11 litros. Há uma variação individual da ordem de 30-40% após administração oral e retal e da ordem de 20-40% após administração intramuscular.

**Resultados de eficácia:** Em estudo realizado nos Estados Unidos, avaliando a eficácia de pacientes com OA de joelho ou quadril em fase de agudização, 47,7% e 55,8% dos pacientes relataram melhora dos sintomas com meloxicam 7,5mg e 15mg, respectivamente. Esta melhora foi semelhante a observada com o comparador ativo (diclofenaco 50mg/BID) e superior ao placebo. A redução dos escores de WOMAC globais foi de aproximadamente 15 e 20 pontos, sendo que o principal componente a contribuir para esta redução foram os escores de dor, com redução de 3,5 e 4,5 pontos, para meloxicam 7,5 e 15mg, respectivamente.

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 de meloxicam intramuscular foi consistentemente boa, tanto em voluntários saudáveis, como em pacientes, em especial pela mensuração da creatinina fosfoquinase (56% dos pacientes com piroxicam 20mg IM tiveram elevação da enzima, contra nenhuma elevação no grupo a que foi administrado meloxicam 15mg IM). Meloxicam intramuscular também foi superior a outros AINE injetáveis em relação à tolerabilidade local.

**Indicações:** Tratamento sintomático da artrite reumatoide.

Tratamento sintomático de osteoartrites dolorosas (artroses, doenças degenerativas das articulações).

**CONTRAINDICAÇÕES:**

MEVAMOX® NÃO DEVE SER UTILIZADO EM PACIENTES QUE TENHAM APRESENTADO HIPERSENSIBILIDADE AO MELOXICAM OU AOS EXCIPIENTES DA SUA FÓRMULA. EXISTE A POSSIBILIDADE DE SENSIBILIDADE CRUZADA COM O ÁCIDO ACETILSALICÍLICO E OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDES.

NÃO ADMINISTRAR MEVAMOX® A PACIENTES QUE TENHAM APRESENTADO DISTÚRBIOS COMO ASMA, POLÍPO NASAIS, ANGIOEDEMA OU URTICÁRIA APÓS O USO DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDES.

MEVAMOX® NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM CASOS DE ÚLCERA PÉPTICA ATIVA, INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA GRAVE OU INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE NÃO-DIALISADA.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:** De um modo geral, a dose diária total não deve exceder 15mg. Mevamax® deve ser administrado juntamente com alimentos. Os comprimidos devem ser ingeridos com um pouco de água ou de outro líquido.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 a 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**Posologia:**

**Artrose reumatoide:** 15mg uma vez ao dia. De acordo com a resposta terapêutica, a dose pode ser reduzida para 7,5mg, uma vez ao dia.

**Osteoartrite:** 7,5mg uma vez ao dia. Caso necessário, a dose pode ser aumentada para 15mg, uma vez ao dia.

Em pacientes com elevado risco de reações adversas, recomenda-se iniciar o tratamento com 7,5mg/dia.

Em pacientes com insuficiência renal grave, sob tratamento com hemodíalise, a dose diária não deve exceder 7,5mg. No tratamento prolongado da poliartrite reumatoide nos pacientes idosos, a posologia recomendada é de 7,5mg ao dia.

Adose máxima recomendada para adolescentes é de 0,25mg/kg.

Como a posologia em crianças ainda não foi estabelecida, o uso de Mevamax® deve ser restrito a adolescentes e adultos.

De um modo geral, a dose diária total não deve exceder 15mg.

**ADVERTÊNCIAS:** DA MESMA FORMA QUE COM OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDES, DEVE-SE TER CAUTELA AO ADMINISTRAR O PRODUTO A PACIENTES COM ANTECEDENTES DE AFEÇÕES DO TRATO GASTRINTESTINAL OU SOB TRATAMENTO COM ANTICOAGULANTES. PACIENTES COM SINTOMAS GASTRINTESTINAIS DEVEM SER MONITORADOS. O TRATAMENTO COM MEVAMOX® DEVE SER INTERROMPIDO SE OCORRER ÚLCERA PÉPTICA OU SANGRAMENTO GASTRINTESTINAL.

SANGRAMENTO, ÚLCERAÇÃO OU PERFURAÇÃO GASTRINTESTINAIS PODEM OCORRER A QUALQUER MOMENTO DURANTE O TRATAMENTO EM PACIENTES COM OU SEM SINTOMATOLOGIA, QUE OS PACIENTES TENHAM OU NÃO ANTECEDENTES DE DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS GRAVES. TAIS CONSEQUÊNCIAS NORMALMENTE SÃO MAIS GRAVES EM PACIENTES IDOSOS.

DEVE-SE TER CAUTELA EM PACIENTES COM ANTECEDENTES DE EVENTOS ADVERSOS MUCOCUTÂNEOS E DEVE-SE CONSIDERAR A DESCONTINUAÇÃO DO TRATAMENTO COM MEVAMOX®.

OS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDES INIBEM A SÍNTESE DAS PROTAGLANDINAS RENAIS ENVOLVIDAS NA MANUTENÇÃO DA PERFUSÃO RENAL. NOS PACIENTES QUE APRESENTAM DIMINUIÇÃO DO FLUXO SANGÜÍNEO E DO VOLUME SANGÜÍNEO RENAL, ADMINISTRAÇÃO DE UM ANTI-INFLAMATÓRIO NÃO ESTEROIDE PODE PRECIPITAR UMA DESCOMPENSAÇÃO RENAL QUE, NO ENTANTO, VIA DE REGRA,

RETORNA AO ESTÁGIO PRÉ-TRATAMENTO COM A INTERRUPÇÃO DA TERAPIA ANTI-INFLAMATÓRIA NÃO ESTEROIDE.

OS PACIENTES SOB MAIOR RISCO DE TAL REAÇÃO SÃO OS QUE SE ENCONTRAM DESIDRATADOS, OS PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA, CIRROSE HEPÁTICA, SÍNDROME NEFRÓTICA OU INSUFICIÊNCIA RENAL ATIVA E OS PACIENTES SOB TRATAMENTO COM DIURÉTICOS OU QUE SOFRERAM UMA INTERVENÇÃO CIRÚRGICA DE GRANDE PORTE, RESPONSÁVEL POR UM ESTADO DE HIPOVOLEMIA. NESSES PACIENTES É NECESSÁRIO MONITORAR CUIDADOSAMENTE O VOLUME URINÁRIO E A FUNÇÃO RENAL, AO SE INICIAR O TRATAMENTO. EM CASOS RAROS, OS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDES PODEM PROVOCAR NEFRITE INTERSTICIAL, GLOMERULONEFRITE, NECROSE MEDULAR RENAL OU SÍNDROME NEFRÓTICA. NOS PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE SOB TRATAMENTO COM HEMODÍALISE, A DOSE DE MEVAMOX® NÃO DEVE EXCEDER 7,5MG AO DIA.

NOS PACIENTES COM DISFUNÇÃO RENAL LEVE OU MODERADA (DEPURAÇÃO DE CREATININA > 25ML/MIN), NÃO HÁ NECESSIDADE DE REDUÇÃO DA DOSE.

DA MESMA FORMA QUE COM OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO-ESTEROIDES, OBSERVARAM-SE ELEVACÕES 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, FAZ-SE NECESSÁRIO INTERROMPER A ADMINISTRAÇÃO DE MEVAMOX® E SOLICITAR OS EXAMES APROPRIADOS. EM CASO DE CIRROSE HEPÁTICA CLINICAMENTE ESTÁVEL, NÃO HÁ NECESSIDADE DE REDUÇÃO DA DOSE DE MEVAMOX®.

A TOLERABILIDADE AO PRODUTO É MENOR EM PACIENTES DEBILITADOS OU DESNUTRIDOS, QUE DEVEM SER SUPERVISIONADOS CUIDADOSAMENTE. DA MESMA FORMA QUE COM OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDES, DEVE-SE TER CAUTELA NO TRATAMENTO DE PACIENTES IDOSOS, NOS QUAIS AS FUNÇÕES RENAIS, HEPÁTICAS E CARDÍACAS ESTÃO ALTERADAS MAIS FREQUENTEMENTE.

COM O USO DE ANTI-INFLAMATÓRIO NÃO ESTEROIDE PODE OCORRER INDUÇÃO DA RETENÇÃO DE SÓDIO, POTÁSSIO E ÁGUA, ALEM DE INTERFERÊNCIA NOS EFEITOS NATRIURÉTICOS DE DIURÉTICOS. COMO RESULTADO, PODE HAVER PRECIPITAÇÃO OU EXACERBAÇÃO DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA OU HIPERTENSÃO EM PACIENTES SUSCEPTÍVEIS.

DEVE-SE AVALIAR O PROSSEGUIMENTO DO TRATAMENTO COM MEVAMOX® NA OCORRÊNCIA DE EVENTOS CUTÂNEO-MUCOSOS INDESEJÁVEIS. TODOS OS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDES, INCLUSIVE A FAMÍLIA DOS OXICAMS, PODEM PROVOCAR REAÇÕES CUTÂNEAS GRAVES E ALÉRGICAS.

NÃO EXISTEM ESTUDOS ESPECÍFICOS RELATIVOS A EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS. PACIENTES COM DISTÚRBIOS VISUAIS, SONOLÊNCIA OU OUTROS DISTÚRBIOS DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL DEVEM SUSPENDER TAIS ATIVIDADES.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:**

**Categoria de risco na gravidez: Categoria C.**

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

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:**

**Idosos:** Da mesma forma que com outros anti-inflamatórios não esteroides, deve-se ter cautela no tratamento de pacientes idosos, nos quais as funções renais, hepáticas e cardíacas estão alteradas mais frequentemente.

**Crianças:** Não usar Mevamax® em crianças menores de 12 anos de idade.

**Interações medicamentosas:**

**Outros anti-inflamatórios não esteroides, incluindo salicilatos:** A administração concomitante de mais de um anti-inflamatório não esteroide pode aumentar o risco de úlceras e sangramentos gastrintestinais, devido ao seu sinergismo de ação.

**Anticoagulantes orais, ticlopidina, heparina parenteral, trombolíticos:** Risco aumentado de hemorragia. Caso seja imprescindível a utilização deste tipo de medicamentos, deve-se realizar um rigoroso acompanhamento médico.

**Lítio:** Há relatos de que os anti-inflamatórios não esteroides aumentam a concentração de lítio no sangue. Recomenda-se monitorizar as concentrações plasmáticas de lítio ao se iniciar, ajustar ou descontinuar um tratamento com Mevamax®.

**Metotrexato:** Como ocorre com outros anti-inflamatórios não esteroides, Mevamax® pode aumentar a toxicidade hematológica do metotrexato. Nesta situação, recomenda-se monitorizar cuidadosamente a contagem das células sanguíneas.

**Contracepção:** Há relatos de que os anti-inflamatórios não esteroides diminuem a eficácia do DIU (dispositivo intrauterino).

**Diuréticos:** O tratamento com anti-inflamatórios não esteroides está associado a um risco de insuficiência renal aguda em pacientes desidratados. Em caso de prescrição concomitante de Mevamax® e diuréticos, deve-se assegurar a hidratação correta do paciente e controlar a função renal antes de iniciar o tratamento.

**Anti-hipertensivos (betabloqueadores, inibidores da ECA, vasodilatadores, diuréticos):** Há relatos de diminuição do efeito hipotensor de certos anti-hipertensivos no tratamento com anti-inflamatórios não esteroides, devido à inibição das prostaglandinas vasodilatadoras.

A colestiramina liga-se ao meloxicam no trato gastrintestinal, levando a uma eliminação mais rápida de meloxicam.

Os anti-inflamatórios não esteroides podem aumentar a nefrotoxicidade de ciclosporina, por meio de efeitos mediados pelas prostaglandinas renais.

Durante tratamentos combinados, deve-se monitorizar a função renal.

Mevamax® é eliminado quase totalmente pelo metabolismo hepático, do qual aproximadamente dois terços são mediados pelas enzimas CYP 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. Devese 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.

A administração concomitante de antiácidos, cimetidina, digoxina ou furosemida não revelou interações

farmacocinéticas significativas.

Não se podem excluir interações com anti-diabéticos orais.

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:** RELATARAM-SE OS SEGUINTE EVENTOS ADVERSOS POSSIVELMENTE RELACIONADOS COM A ADMINISTRAÇÃO DE MEVAMOX®, DURANTE PERÍODOS DE ATÉ 18 MESES (EM MÉDIA, 127 DIAS) E 254 PACIENTES TRATADOS COM ADMINISTRAÇÕES INTRAMUSCULARES DE MEVAMOX® POR PERÍODOS DE ATÉ 7 DIAS.

AS FREQUÊNCIAS INDICADAS ABAIXO SÃO BASEADAS NAS OCORRÊNCIAS REGISTRADAS EM ESTUDOS CLÍNICOS, INDEPENDENTEMENTE DE UMA RELAÇÃO CAUSAL, ENVOLVENDO UM TOTAL DE 3.750 PACIENTES TRATADOS COM DOSES DIÁRIAS ORAIS DE 7,5MG OU 15MG DE MEVAMOX®.

**FREQUÊNCIA ACIMA DE 1%:**

**TRATO GASTRINTESTINAL:** DISPEPSIA, NÁUSEA, VÔMITO, DOR ABDOMINAL, CONSTIPAÇÃO, FLATULÊNCIA, DIARREIA.

**SISTEMA HEMATOLÓGICO:** ANEMIA.

**REAÇÕES DERMATOLÓGICAS:** PRURIDO, ERUPÇÃO CUTÂNEA.

**SISTEMA NERVOSO CENTRAL:** ESCOTOMAS, CEFALÉIA.

**SISTEMA CARDIOVASCULAR:** EDEMA.

**ENTRE 0,1% E 1%:**

**TRATO GASTRINTESTINAL:** ALTERAÇÕES TRANSITÓRIAS DOS PARÂMETROS DA FUNÇÃO HEPÁTICA (POR EX. TRANSAMINASES OU BILIRRUBINA ELEVADAS), ERUCTAÇÃO, ESOFAGITE, ÚLCERA GASTRODUODENAL, HEMORRAGIA GASTRINTESTINAL OCULTA OU MACROSCÓPICA.

**SISTEMA HEMATOLÓGICO:** ALTERAÇÕES NO HEMOGRAMA, INCLUINDO CONTAGEM DIFERENCIAL DE LEUCÓCITOS, LEUCOPENIA E TROMBOCITOPENIA. A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE DROGAS POTENCIALMENTE MIELOTÓXICAS, EM PARTICULAR METOTREXATO, PARECE SER UM FATOR PREDISPONENTE PARA O APARECIMENTO DE CITOPENIA.

**REAÇÕES DERMATOLÓGICAS:** ESTOMATITE, URTICÁRIA.

**SISTEMA NERVOSO CENTRAL:** VERTIGEM, ZUMBIDO, SONOLÊNCIA.

**SISTEMA CARDIOVASCULAR:** ELEVACÃO DA PRESSÃO ARTERIAL, PALPITAÇÕES, RUBOR FACIAL.

**TRATO GENITURINÁRIO:** ALTERAÇÕES DOS PARÂMETROS DA FUNÇÃO RENAL (ELEVACÕES DAS TAXAS SANGÜÍNEAS DE CREATININA E/OU DE URÉIA).

**FREQUÊNCIA ABAIXO DE 0,1%:**

**TRATO GASTRINTESTINAL:** PERFURAÇÃO GASTRINTESTINAL, COLITE, HEPATITE, GASTRITE.

**REAÇÕES DERMATOLÓGICAS:** FOTOSSENSIBILIDADE, AINDA QUE RARAMENTE, PODEM OCORRER REAÇÕES BOLHOSAS, ERITEMA MULTIFORME, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON E NECROSE EPIDÉRMICA TÓXICA.

**TRATO RESPIRATÓRIO:** EM DETERMINADAS PESSOAS RELATOU-SE O APARECIMENTO DE ASMA AGUDA APÓS ADMINISTRAÇÃO DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU DE OUTROS ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDES, INCLUSIVE MEVAMOX®.

**SISTEMA NERVOSO CENTRAL:** CONFUSÃO, DESORIENTAÇÃO E ALTERAÇÃO DO HUMOR.

**TRATO GENITURINÁRIO:** FALÊNCIA RENAL AGUDA.

**DISTÚRBIOS VISUAIS:** CONJUNTIVITE E DISTÚRBIOS VISUAIS, INCLUINDO VISÃO EMBACADA.

**REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE:** ANGIOEDEMA E REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE IMEDIATA, INCLUINDO REAÇÕES ANAFILACTÓIDES E ANAFILÁTICAS.

**Superdose:** Em caso de superdose, 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. Lesões digestivas graves podem ser tratadas com antiácidos e agentes anti-H<sub>2</sub>.

**Armazenagem:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 a 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva  
CRF-GO nº 2.659  
M.S. nº 1.0370.0257

LABORATÓRIO  
**TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76  
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA  
CEP 75132-140 - Anápolis - GO  
Indústria Brasileira

