

# Loxitenk - Meloxicam

Comprimidos - Inyectable intramuscular

Venta bajo receta

Industria Argentina

## ● Fórmula

Cada comprimido de **Loxitenk** 7,5 mg contiene: Meloxicam 7,5 mg, excipientes autorizados: citrato de sodio, lactosa, celulosa microcristalina, povidona, dióxido de silicio coloidal, crospovidona, estearato de magnesio c. s.

Cada comprimido de **Loxitenk** 15 mg contiene: Meloxicam 15 mg, excipientes autorizados: citrato de sodio, lactosa, celulosa microcristalina, povidona, óxido de hierro rojo, dióxido de silicio coloidal, crospovidona, estearato de magnesio c. s.

Cada ampolla de **Loxitenk** inyectable intramuscular 15 mg/ 1,5 ml contiene: Meloxicam 15 mg, excipientes autorizados: meglumina, glicofurolo, pluronic F 58, cloruro de sodio, glicina, hidróxido de sodio, agua destilada apirógena c. s. p. 1,5 ml

## ● Acción terapéutica

Antiinflamatorio no esteroide con acción antirreumática, analgésica y antiflogística.

## ● Indicaciones

**Loxitenk** está indicado en afecciones que requieren actividad antiinflamatoria, analgésica o ambas, como la artritis reumatoidea y osteoartritis (artrosis, o enfermedad articular degenerativa).

## ● Características farmacológicas/ Propiedades

**Acción farmacológica:** el meloxicam inhibe la biosíntesis de las prostaglandinas (mediadores de la inflamación) de una manera más potente en el sitio de la inflamación que en la mucosa gastrointestinal o en los riñones (donde ejercen función protectora). Esto se debe a una inhibición preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 (COX-2) en la zona inflamada respecto de la COX-1 (responsable de los efectos adversos).

**Farmacocinética:** luego de una inyección intramuscular, el meloxicam se absorbe completamente alcanzando la concentración plasmática máxima en aproximadamente 60 minutos. Meloxicam circula unido a las proteínas plasmáticas en una proporción superior al 99 %, y difunde totalmente hacia el líquido sinovial.

Meloxicam se metaboliza extensamente eliminándose menos de un 2 % sin cambio por la materia fecal.

La vida media de eliminación es de 15 a 22 horas luego de una inyección intramuscular.

La farmacocinética de meloxicam no se afecta en caso de insuficiencia hepática o renal.

## ● Posología y forma de administración

**Comprimidos:** **Loxitenk** puede ser administrado en dosis de 7,5 mg ó 15 mg una vez por día, dependiendo de la severidad de la patología y de las enfermedades concomitantes. Los pacientes deberían recibir la menor dosis posible que permita lograr una respuesta terapéutica satisfactoria.

La dosis diaria máxima recomendada es de 15 mg/ día. La dosis diaria mínima recomendada es de 7,5 mg/ día. Los comprimidos deben ser ingeridos con agua u otros líquidos antes, durante o después de las comidas.

**Inyectable intramuscular:** la indicación de **Loxitenk** ampollas por vía intramuscular debe efectuarse solamente durante los primeros días del tratamiento. De ser necesario debe continuarse el tratamiento por vía oral.

**Loxitenk** debe ser administrado por vía intramuscular profunda en la dosis de 1 ampolla (1,5 ml = 15 mg) por día.

**Dosis máxima diaria:** 1 ampolla (15 mg).

En caso de tratamiento combinado con comprimidos, la dosis diaria total no debe exceder los 15 mg.

En pacientes con insuficiencia renal severa en tratamientos con hemodiálisis la dosis máxima no debe superar los 7,5 mg.

**Loxitenk** no debe ser administrado por vía endovenosa. Dado que no se ha establecido una dosis para niños, la administración de **Loxitenk** debe restringirse a adultos.

## ● Contraindicaciones

Hipersensibilidad a meloxicam o a otros componentes de las formulaciones (existe la posibilidad de reacciones de sensibilidad cruzada con aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos). Úlcera gastroduodenal activa. Insuficiencia hepática severa. Insuficiencia renal severa (sin tratamiento de diálisis).

Niños y adolescentes menores de 15 años. Embarazo y lactancia.

**Loxitenk** está contraindicado en pacientes con antecedentes de haber desarrollado síntomas de asma, pólipos nasales, angioedema o urticaria luego de la administración de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos. Asimismo **Loxitenk** inyectable está contraindicado en pacientes que están siendo tratados con anticoagulantes ya que en estos casos las inyecciones intramusculares pueden originar hematomas.

## ● Advertencias

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos, **Loxitenk** debe indicarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto gastrointestinal superior y en pacientes que reciben anticoagulantes.

La administración de **Loxitenk** debe suspenderse en caso de úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

Si durante el tratamiento con **Loxitenk** se presentan reacciones en la piel y/o mucosas debe considerarse la suspensión del mismo.

No se han efectuado estudios específicos sobre el efecto de meloxicam sobre la capacidad de conducir vehículos y/o maquinarias. No obstante ello, si se presentan efectos como vértigo y somnolencia, es aconsejable evitar dichas actividades.

## ● Precauciones

Los antiinflamatorios no esteroideos inhiben la síntesis de prostaglandinas que coadyuvan la irrigación renal. En pacientes con disminución de la perfusión renal, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación renal, que generalmente revierte al suspender el tratamiento con el antiinflamatorio no esteroide. Los pacientes más expuestos a este efecto son aquellos que presentan deshidratación, insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes, los pacientes tratados con diuréticos, o bien aquellos que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos pacientes debe controlarse el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento.

En casos excepcionales los antiinflamatorios no esteroideos pueden causar nefritis intersticial, glomerulonefritis y necrosis medular renal o síndrome nefrótico.

Al igual que durante el tratamiento con otros antiinflamatorios no esteroideos, se han observado ocasionalmente elevaciones de los niveles plasmáticos de transaminasas u otros parámetros de la función hepática.

En la mayoría de los casos se ha tratado de elevaciones pequeñas (sobre los niveles normales) y transitorias. Si éstas son significativas o persisten, el tratamiento con **Loxitenk** debe ser suspendido y efectuarse las pruebas correspondientes. Los pacientes debilitados pueden tolerar menos estos efectos adversos y deberán ser controlados especialmente.

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos se deberán tomar precauciones durante el tratamiento de pacientes gerontes en los cuales se presenta con mayor frecuencia una disminución de la función renal, hepática o cardíaca.

### Interacciones

**Coadministración con otros antiinflamatorios no esteroideos incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis:** aumento del riesgo de úlceras gastrointestinales y sangrado a través de una acción sinérgica.

**Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos:** aumento del riesgo de sangrado. Si la coadministración es inevitable se deberá efectuar un control estricto del efecto de los anticoagulantes.

**Litio:** se sostiene que los antiinflamatorios no esteroideos aumentan los niveles plasmáticos de litio. Por ello se recomienda el control de los niveles plasmáticos de litio al comenzar, modificar o suspender la administración de **Loxitenk**.

**Metotrexato:** al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, meloxicam puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato. En este caso debe efectuarse un estricto recuento de las células sanguíneas.

**Dispositivos intrauterinos:** se ha informado que los antiinflamatorios no esteroideos pueden disminuir su eficacia.

**Diuréticos:** el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos se asocia con un riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados. Los pacientes tratados simultáneamente con meloxicam y diuréticos han de estar adecuadamente hidratados y debe controlarse su funcionamiento renal previo a iniciar el tratamiento.

**Antihipertensivos (ejemplo: bloqueantes beta, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos):** se ha informado una disminución del efecto del fármaco antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por acción del antiinflamatorio no esteroideo.

La colestiramina se une al meloxicam en el tracto gastrointestinal llevando a una más rápida eliminación del último.

No se ha observado interacciones farmacocinéticas relevantes en el caso de la administración concomitante de antiácidos, cimetidina, digoxina, furosemida y warfarina.

Meloxicam puede eventualmente producir reacciones de hipersensibilidad cruzadas con ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroideos.

No se excluyen posibles interacciones con antidiabéticos orales. Dado que no hay información sobre posibles incompatibilidades, no se aconseja mezclar **Loxitenk** inyectable con otros fármacos en la misma jeringa.

**Embarazo y lactancia:** aunque en los estudios preclínicos no se han observado efectos teratogénicos, meloxicam no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia.

**Empleo en insuficiencia hepática y renal:** la dosis de **Loxitenk** en pacientes con insuficiencia renal terminal sometidos a hemodiálisis no debe ser superior a 7,5 mg. No es necesario reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (pacientes con un aclaramiento de creatina mayor a 25 ml/min) ni en pacientes con cirrosis hepática clínicamente no evolutiva.

### Reacciones adversas

Se han informado los siguientes efectos adversos, posiblemente relacionados con la administración de meloxicam. Las frecuencias que se mencionan a continuación se basan en hallazgos de ensayos clínicos, sin tener en cuenta una posible relación causa-efecto.

**Gastrointestinales:** en ocasiones: dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, flatulencia y diarrea.

Raras veces: alteración transitoria de los marcadores de funcionamiento hepático (ej.: transaminasas, bilirrubina), eructos, esofagitis, úlcera gastroduodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico.

**En casos aislados (frecuencia menor al 0,1 %):** perforación gastrointestinal, colitis.

**Hematológicos:** en ocasiones: anemia.

Raras veces: alteraciones en el recuento global, incluyendo fórmula leucocitaria, leucopenia y trombocitopenia.

La administración concomitante de un fármaco potencialmente mielotóxico, en especial metotrexato, aparentemente es un factor pre-disponible para el inicio de una citopenia.

**Dermatológicos:** en ocasiones: exantema y prurito.

Raras veces: estomatitis, urticaria.

**En casos aislados:** reacciones de fotosensibilización.

**Aparato respiratorio:** en casos aislados: se ha informado sobre la inducción de crisis asmáticas en algunos pacientes luego de la administración de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios incluyendo meloxicam.

**Sistema nervioso central:** en ocasiones: mareos y cefalea.

Raras veces: vértigo, zumbidos, somnolencia.

**Cardiovascular:** en ocasiones: edema.

Raras veces: palpitaciones, rubor facial, aumento de la presión arterial.

**Genitourinario:** raras veces: alteraciones en los parámetros de funcionamiento renal (aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y/o urea).

**Local:** dolor o hinchazón en el lugar de la inyección.

### Sobredosificación

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

**Tratamiento de la sobredosificación:** en caso de sobredosificación han de aplicarse las medidas usuales de evacuación gástrica y de soporte general.

Se ha demostrado en ensayos clínicos que la colestiramina puede acelerar la eliminación de meloxicam.

No existe antídoto específico.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 2247.**

**Hospital Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777**

**Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115**

### Información para el paciente

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO CONSULTE A SU MÉDICO. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

### Conservación

**Conservar a temperatura ambiente, protegido de la luz (pref. entre 15 y 30°C). Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

### Presentaciones

**Loxitenk 7,5 y 15 mg comprimidos** envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.

Envases hospitalarios conteniendo 100, 250, 500 y 1.000 comprimidos.

**Loxitenk inyectable intramuscular** envases conteniendo 1, 3, 5 y 10 ampollas.

Envases hospitalarios conteniendo 50, 100 y 250 ampollas.

Especialidad Medicinal Autorizada  
por el Ministerio de S. Certificado N° 48.937  
Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal.  
Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.  
Inyectable elaborado en Chivilcoy 304 Capital Federal

Última revisión técnica: Septiembre del 2.000.

**Biotenk®**