

# VICOXIL®

Meloxicam  
Vía oral



## FÓRMULA

	VICOXIL® 15 Comprimido
Meloxicam	15 mg
Excipientes c.s.p.	1 comp.

## DESCRIPCIÓN

**VICOXIL®** es un medicamento que contiene meloxicam que es un derivado de oxicam, pertenece a una familia de anti-inflamatorios no esteroideos (AINES) a la que también pertenecen el piroxicam y el isoxicam. El meloxicam está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la osteoartritis y también se usa como analgésico para aliviar el dolor de ligero a moderado. Aunque a menudo el meloxicam es citado en la literatura como un inhibidor de la COX-2, es considerablemente menos selectivo frente a esta enzima que los verdaderos inhibidores como el Celecoxib o el rofecoxib.

Igual que otros anti-inflamatorios no esteroideos, el meloxicam inhibe las enzimas COX-1 y COX-2 (ciclooxigenasas). Estas enzimas catalizan la conversión de ácido araquidónico a prostaglandina G<sub>2</sub>, que a su vez es precursora de otras prostaglandinas y del tromboxano. Mientras que la COX-2 favorece la síntesis de mediadores de la inflamación y del dolor, la COX-1 interviene en la síntesis de prostaglandinas que parecen tener un efecto beneficioso sobre la mucosa gástrica y la función renal.

## INDICACIONES

- Tratamiento de la osteoartritis.
- Tratamiento de la artritis reumática.
- Tratamiento a corto plazo del dolor ligero o moderado (en particular en casos de lumbago).

## POSOLOGÍA

- Adultos: se han utilizado dosis de 15 mg/día durante 7 días.
- Ancianos: se recomienda iniciar el tratamiento con las menores dosis posibles.
- Adolescentes y niños: la seguridad y eficacia del meloxicam no han sido establecidas.

Tomar con suficiente líquido o como recomiende el médico.

## CONTRAINDICACIONES

El meloxicam está totalmente contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al fármaco. Tampoco se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad a los salicilatos o a otros anti-inflamatorios no esteroideos. Se han comunicado casos de reacciones adversas graves de tipo anafiláctico en este tipo de enfermos.

El meloxicam se debe utilizar con precaución en pacientes con asma que muestran un mayor riesgo de hipersensibilidad a la aspirina (triada de Samter). Estos pacientes pueden experimentar un grave broncoespasmo, incluso fatal, después de recibir aspirina o cualquier otro AINES.

Pueden producirse serias hemorragias gástricas con ulceraciones y perforaciones sin previo aviso en los pacientes tratados con AINES. Los pacientes deben ser advertidos de esta posibilidad y monitorizados para comprobar la presencia de sangrado, incluso en ausencia de síntomas apreciables. En el caso del meloxicam se han comunicado serias hemorragias y perforaciones del tracto digestivo.

Los AINES en general y el meloxicam en particular deben ser prescritos con suma precaución en aquellos pacientes que tengan historia de úlceras, perforaciones o hemorragias digestivas. Los pacientes de la tercera edad y los pacientes debilitados son más sensibles a los efectos digestivos del meloxicam. Para minimizar estos efectos, se recomienda iniciar el tratamiento con las menores dosis posibles. Otros factores que pueden ser aditivos en lo que se refiere a los efectos digestivos del meloxicam son el consumo de alcohol y de tabaco, y el uso de corticosteroides o de anticoagulantes.

En los pacientes tratados con AINES (incluyendo el meloxicam) se ha observado en 15% de los casos elevaciones notables de las transaminasas. En muy raras ocasiones esta alteración ha progresado a una reacción hepática más grave (ictericia, hepatitis fulminante o necrosis hepática). Si se advirtiesen signos y síntomas sugestivos de una disfunción hepática, el paciente debe ser vigilado cuidadosamente discontinuando el tratamiento si estos se mantuvieran o empeoraran.

La administración crónica de AINES ha producido ocasionalmente necrosis papilar y otras lesiones renales. En los pacientes con algún tipo de insuficiencia renal, la inhibición de las prostaglandinas renales y, en consecuencia la reducción de la perfusión renal, producida por el meloxicam puede precipitar una descompensación renal. En general, estos pacientes recuperan su estado previo cuando el anti-inflamatorio es retirado.

El meloxicam puede inducir un edema periférico y retención de fluidos, recomendándose precaución en los pacientes con insuficiencia cardíaca, retención de fluidos o hipertensión.

En caso de iniciar un tratamiento en pacientes deshidratados debe procederse a una hidratación adecuada antes de administrar el meloxicam. El meloxicam, igual que otros AINES puede empeorar un estado de anemia preexistente. Se recomienda que estos enfermos sean periódicamente evaluados determinando sus niveles de hemoglobina y hematocrito.

## EFFECTOS ADVERSOS

Los estudios clínicos controlados han puesto de manifiesto que la incidencia de reacciones adversas digestivas es menor que la observado con otros AINES como el piroxicam, el diclofenac o el naproxen. Sin embargo, se han comunicado casos graves de hemorragias y perforaciones digestivas con el meloxicam, y las reacciones adversas de tipo digestivo fueron las que se manifestaron con mayor frecuencia. En un estudio de 12 meses de duración, la incidencia global de reacciones digestivas adversa fue del 17.3% con la dosis de 7.5 mg/día y del 20.1% con la dosis de 15 mg. En este estudio, el diclofenac (100 mg/día en un comprimido de liberación gradual) produjo un 28.1%, mientras que el placebo produjo el 17.2%, es decir solo un poco menos que el meloxicam.

Los efectos gastrointestinales más frecuentes observados con las dosis de 7.5 y 15 mg/día de meloxicam fueron: dolor abdominal (1.9% vs. 2.6%), diarrea (7.8% vs. 3.2%), dispepsia (4.5% vs. 4.5%), flatulencia (3.2% vs. 3.2%) y náusea/vómitos (3.9% vs. 3.8%).

Otros efectos gastrointestinales menos frecuentes (0.1-1.9%) son colitis, xerostomía, úlcera péptica, eructación, esofagitis, gastritis, reflujo gastroesofágico, sangrado del tracto digestivo, hematemesis, melena, pancreatitis, perforaciones digestivas y estomatitis ulcerosa.

Hasta en un 15% de los pacientes tratados con meloxicam (y también con otros AINES) puede desarrollarse una elevación de las transaminasas o una hiperbilirrubinemia. Estas alteraciones de los parámetros representativos de la función hepática pueden ser transitorios, desapareciendo al continuar el tratamiento o pueden mantenerse o empeorar. En el caso de meloxicam, se han comunicado hepatitis en <2% de los pacientes, mientras que la incidencia de ictericia e insuficiencia hepática fue < 0.1%. Si se observasen síntomas clínicos o manifestaciones sistémicas consistentes con una enfermedad hepática (eosinofilia, rash, etc), se debe discontinuar el tratamiento con meloxicam.



Se ha reportado anemia (0.4-1%) y otras reacciones adversas hematológicas poco frecuentes durante un tratamiento con meloxicam (leucopenia, púrpura, trombocitopenia). En muy raras ocasiones (< 0.1%) se ha producido agranulocitosis. Se recomienda una vigilancia sobre los parámetros hematológicos, en particular sobre hemoglobina y hematocrito si se observasen síntomas de anemia o de sangrado.

Las reacciones alérgicas o respiratorias son poco frecuentes (0.1-1.9%) e incluyen angioedema, asma, broncoespasmo, disnea y fiebre. Muy raras veces (<0.1) se han comunicado reacciones anafilácticas. Los pacientes con hipersensibilidad a la aspirina tienen un riesgo mayor de padecer este tipo de reacciones. Los pacientes que muestren urticaria, broncoespasmos u otros síntomas de reacción anafiláctica debe ser llevados inmediatamente a un centro de emergencias.

Otros efectos adversos relativamente frecuentes (pero similares a los del placebo) son: mareos (2.6—3.8% vs. placebo 3.2%), síntomas gripales (4.5—5.8% vs. placebo 5.1%), faringitis (0.6—3.2% vs. placebo 1.3%) e infecciones del tracto respiratorio superior (1.9—3.2% vs. placebo 1.9%). En un 2.6% de los pacientes tratados con 7.5 mg de meloxicam se produjo un rash inespecífico, en un 0.6% de los tratados con dosis de 15 mg/día y en un 2.5% de los tratados con placebo. Otras reacciones dermatológicas observadas (independientemente de su causalidad) fueron alopecia, rash ampolloso, prurito, fotosensibilización, aumento de la sudoración y urticaria. Son contados los casos en los que el tratamiento con meloxicam ha estado asociado a un eritema multiforme, a una necrólisis tóxica epidérmica o a un síndrome de Stevens-Johnson.

El edema (en su más amplia definición) ha sido observado en el 1.9-4.5% de los pacientes tratados con meloxicam. Otros efectos adversos infrecuentes (0.1-1.9%) relacionados con la retención de fluidos son aumento de peso, insuficiencia cardíaca y hipertensión. Igualmente son infrecuentes reacciones adversas de tipo renal como albuminuria, azoemia, aumento de la creatinina sérica, hematuria e insuficiencia renal. La nefritis intersticial se presenta en < 0.1% de los casos.

## INTERACCIONES

Se desconocen los efectos potenciales de los inductores o inhibidores del sistema enzimático del citocromo P450 sobre el metabolismo del meloxicam. Se han descrito las siguientes interacciones del meloxicam con otros fármacos: **Inhibidores de la ECA:** los anti-inflamatorios no esteroideos incluyendo el meloxicam, pueden reducir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina, pudiendo ocasionar un descontrol de la hipertensión. **Aspirina:** la administración de 1 g de aspirina dos veces al día a voluntarios sanos aumentó ligeramente la AUC (10%) y las Cmax (24%) del meloxicam. Se desconoce la significancia clínica de esta interacción. Sin embargo, la administración concomitante de meloxicam y aspirina (u otros anti-inflamatorios no esteroideos) no es recomendable debido a que los efectos secundarios podrían ser aditivos. **Colestiramina:** la administración de colestiramina durante 4 días antes de iniciar un tratamiento con meloxicam aumenta el

aclareamiento de este último en un 50% con una reducción paralela de las AUCs y de la semi-vida de eliminación. Se ha sugerido que esta interacción podría ser útil en casos de sobredosis de meloxicam. **Cimetidina:** a pesar de ser la cimetidina un conocido inhibidor de los sistemas enzimáticos CYP2C9 y CYP2D6 su administración en dosis de 200 mg cuatro veces al día no afectó la farmacocinética de una dosis de 30 mg de meloxicam. **Digoxina:** la administración de 15 mg de meloxicam/día no afectó las concentraciones plasmáticas de digoxina. Tampoco se ha comprobado ninguna interacción entre el meloxicam y la digoxina en lo que se refiere a su unión a las proteínas del plasma. **Furosemida:** los anti-inflamatorios no esteroideos, incluyendo el meloxicam, pueden reducir los efectos natriuréticos de la furosemida y de los diuréticos tiazídicos. Este efecto se debe a los efectos inhibidores de los AINES sobre las prostaglandinas renales. Aunque en los estudios realizados no se han observado interacciones entre la furosemida y el meloxicam, se recomienda vigilar la función renal si el meloxicam se administra concomitantemente con diuréticos. **Litio:** la administración de meloxicam induce una elevación de los niveles plasmáticos de litio y una reducción de su aclareamiento renal. Este efecto es atribuido a los efectos del meloxicam sobre las prostaglandinas renales. Se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de litio si se administra concomitantemente el meloxicam. **Metotrexato:** no se ha comprobado ningún tipo de interacción entre el metotrexato y el meloxicam, si bien otros AINES reducen el aclareamiento del primero con el correspondiente riesgo de toxicidad. **Warfarina:** la administración concomitante de meloxicam y warfarina puede aumentar el riesgo de sangrado en pacientes anticoagulados. Se ha comprobado ocasionalmente un aumento del INR en algunos sujetos tratados con warfarina y meloxicam, aunque en la mayoría de los casos, no se han observado interacciones de tipo farmacocinético o farmacodinámico. Se recomienda tomar precauciones en los pacientes anticoagulados debido a que el meloxicam aumenta el riesgo de sangrado. Se recomienda la monitorización del INR cuando se introduce la nueva medicación. **Otros fármacos gastrolesivos:** el tratamiento con meloxicam en pacientes que consumen alcohol o reciben corticosteroides u otros AINES debe ser cuidadosamente vigilado. Puede producirse un efecto aditivo de las reacciones adversas sobre el tracto digestivo. Aunque no se ha evaluado específicamente la interacción entre meloxicam y alendronato, en un estudio retrospectivo, los pacientes tratados con ambos fármacos mostraron un aumento del 70% en el riesgo de experimentar una hemorragia gástrica. El meloxicam, al igual que otros fármacos antiinflamatorios, posee una cierta actividad antipirética y analgésica que puede enmascarar los síntomas de una infección, en particular en pacientes inmunodeprimidos. Algunas observaciones preclínicas sugieren que los fármacos que inhiben la síntesis de prostaglandinas pueden reducir la eficacia de la terapia fotodinámica con porfímero o verteporfina.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El meloxicam se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. Aunque el meloxicam no alteró la fertilidad en las ratas en dosis entre 2.5 y 5 veces la dosis humana, se observó un aumento de la letalidad en los embriones cuando el fármaco fue administrado a las hembras gestantes, en particular durante el periodo de organogénesis. No se han realizado estudios controlados en el embarazo humano, de manera que este fármaco sólo será utilizado si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo para el feto. En particular debe evitarse su uso durante el tercer trimestre del embarazo para evitar un cierre defectuoso del ductus arteriosus.

El meloxicam se excreta en la leche de los animales de laboratorio, desconociéndose si también lo hace en el ser humano. Debido a las potenciales reacciones adversas que el fármaco podría ocasionar al lactante no se recomienda su uso durante la lactancia, debiéndose buscar alternativas a la misma (descontinuación del fármaco o lactancia artificial).

## MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. A la fecha no se tiene información respecto a casos de sobredosisificación; sin embargo, sería de esperar que ocurriera un incremento en la sintomatología basada en las reacciones adversas mencionadas. Aunque no existe antídoto específico en caso de sobredosisificación importante, meloxicam se puede eliminar más rápidamente con la administración de 4 g de colestiramina cada 8 horas.

## PRESENTACIONES

**VICOXIL® 15:** se presenta en caja conteniendo 50 comprimidos.

## CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C - 30 °C. Protegido de la humedad.

## LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.