



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

MELOXICAM

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL, INTRAMUSCULAR (IM)

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos. Oxicam.

Código ATC: M01AC06.

3.1. Farmacodinamia

El meloxicam es un agente antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado de oxicam con actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética. Su acción parece ser debida, al menos en parte, a la inactivación de las isoenzimas ciclooxigenasa-1 y (en mayor grado) ciclooxigenasa-2 que catalizan la bioconversión del ácido araquidónico en prostaglandinas, impidiendo así la participación de éstas como mediadoras de los procesos de inflamación y generación de fiebre y dolor. La mayor afinidad del fármaco por la ciclooxigenasa-2 es dosis-dependiente y disminuye con dosis elevadas.

3.2. Farmacocinética

Absorción

Luego de su administración por vía oral el meloxicam se absorbe en un 89% en el tubo digestivo y genera concentraciones séricas pico en 4 - 5 horas que alcanzan el estado estable a los 5 días con la dosificación continua. La presencia de alimentos retarda ligeramente la absorción, pero no su magnitud.

Distribución

Se une a proteínas plasmáticas en un 99,4% y exhibe un volumen de distribución promedio de 10 L. Atraviesa la barrera placentaria y en animales de experimentación (ratas) se excreta en la leche materna, pero se desconoce si ocurre lo mismo en humanos.

Biotransformación/Eliminación

Se metaboliza extensamente en el hígado vía citocromo P-450 mediante CYP2C9 y (en menor grado) CYP3A4, transformándose en productos inactivos que se excretan, junto a menos de 1% de meloxicam intacto, por la orina y las heces en iguales proporciones. Su vida media de eliminación es de 15 - 20 horas.

Linealidad

El meloxicam muestra una farmacocinética lineal a dosis de 7,5 mg y 15 mg después de la administración oral o intramuscular.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Insuficiencia renal/Insuficiencia hepática

Los estudios en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática leve a moderada no notaron diferencias de importancia clínica entre la cinética del meloxicam en ellos y la observada en sujetos sanos. No se evaluó en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática severa.

Edad avanzada (≥ 65 años)

En personas de este grupo de edad, los hombres mostraron concentraciones séricas de meloxicam en su estado estable similares a los reportados en sujetos jóvenes. En las mujeres, sin embargo, los valores de concentración sérica máxima y de exposición sistémica total resultaron 32 y 47%, respectivamente, más elevados que los registrados en las jóvenes, aunque sin diferencias apreciables en el perfil de eventos adversos entre ambos grupos geriátricos.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los estudios de carcinogenicidad en ratas expuestas por 2 años, y en ratones por 99 semanas, a dosis orales diarias de meloxicam equivalentes a 0,4 y 2,2 veces, respectivamente, la dosis máxima recomendada en humanos (DMRH) no mostraron potencial tumorigénico.

Las pruebas de genotoxicidad realizadas (ensayo *in vivo* de micronúcleos en médula ósea de ratón, ensayos *in vitro* de aberración cromosómica en linfocitos humanos y de mutación bacteriana de Ames) resultaron negativas.

Los estudios de reproducción en ratas tratadas durante la organogénesis con dosis orales diarias de meloxicam equivalentes a 2,2 veces la DMRH no revelaron teratogenicidad. Sin embargo, con dosis 0,5 veces la DMRH se observó embrioletalidad; y con dosis 0,07 veces la DMRH administradas al final de la gestación y durante la lactancia hubo disminución del tamaño de la camada, del número de crías nacidas vivas y de la sobrevivencia neonatal. En conejas preñadas la administración de dosis 64,5 veces la DMRH produjo una incidencia elevada de defecto septal cardíaco y con dosis 5,4 veces la DMRH se reportó embrioletalidad.

El meloxicam no alteró la fertilidad en ratas hembras ni machos con dosis 2,5 y 4,9 veces, respectivamente, la DMRH.

4. INDICACIONES

Tratamiento de las afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

7,5 - 15 mg por vía oral o intramuscular, una vez al día.

5.2. Dosis máxima

15 mg/día.

El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

En pacientes con disfunción leve a moderada no se requieren ajustes de dosificación; sin embargo, se recomienda usar con precaución.

En insuficiencia renal severa el uso está contraindicado.

Insuficiencia hepática

En pacientes con disfunción leve a moderada no se requieren ajustes de dosificación; sin embargo, se recomienda usar con precaución.

En insuficiencia hepática severa el uso está contraindicado.

Edad avanzada (≥ 65 años)

Dado que los pacientes de edad avanzada son más propensos a los efectos adversos de los medicamentos y, por lo general, tienen mayor probabilidad de presentar afecciones cardiovasculares, renales y/o hepáticas que podrían complicar el tratamiento e incrementar los riesgos, se recomienda en ellos iniciar con la dosis más baja del rango terapéutico.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Administración oral

Tabletas, comprimidos y cápsulas blandas: Administrar por vía oral con agua (o leche para minimizar la irritación gástrica), con o sin las comidas.

Tabletas o comprimidos dispersables: Disolver la tableta o comprimido en un volumen pequeño de agua y beber de inmediato, con o sin las comidas.

Administración IM

Administrar lentamente mediante inyección profunda en el cuadrante superior externo del glúteo. No administrar por vía intravenosa.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: Anemia.

Raras: Leucopenia, púrpura, trombocitopenia.

Frecuencia no conocida: Agranulocitosis.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Angioedema.

Frecuencia no conocida: Reacción anafilactoide, reacción anafiláctica.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Retención de sodio y agua, hiperpotasemia.

Frecuencia no conocida: Aumento o pérdida de peso.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Somnolencia.

Raras: Insomnio, sueño anormal, pesadillas.

Frecuencia no conocida: Alteración anímica, confusión, nerviosismo, desorientación, ansiedad.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea.

Poco frecuentes: Mareo, somnolencia.

Trastornos oculares

Raras: Visión borrosa, conjuntivitis.

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Vértigo.

Raras: Acúfenos.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Trastornos cardiacos

Poco frecuentes: Aumento o disminución de la presión arterial, rubor, edema.

Raras: Palpitaciones.

Frecuencia no conocida: Arritmias cardíacas, angina de pecho, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio.

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Aumento de la presión arterial, sofocos.

Frecuencia no conocida: vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: Infecciones del tracto respiratorio superior.

Raras: Asma (en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico u otros AINEs).

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal, dispepsia, estreñimiento, flatulencia, diarrea.

Poco frecuentes: Estomatitis, gastritis, eructos, hemorragia gastrointestinal.

Raras: Esofagitis, reflujo gastroesofágico, úlcera gastroduodenal, hematemesis, melena, aparición o exacerbación de colitis.

Muy raras: Perforación gastrointestinal.

Frecuencia no conocida: Disgeusia, pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: Aumento de transaminasas y bilirrubina.

Frecuencia no conocida: Disfunción hepática, hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Prurito, exantema.

Raras: Urticaria, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson.

Muy raras: Dermatitis vesicular, eritema multiforme.

Frecuencia no conocida: Fotosensibilidad, sudoración, alopecia.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: Artralgia, espasmo muscular, temblor, dolor de espalda.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: Aumentos de nitrógeno uréico sanguíneo y creatinina sérica.

Retención de sodio y agua, hiperpotasemia

Muy raras: Insuficiencia renal aguda.

Frecuencia no conocida: Infección del tracto urinario.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuencia no conocida: Infertilidad femenina, ovulación retardada.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: Malestar general, síndrome gripe-similar, fatiga.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: http://inhr.gob.ve/?page_id=4493”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Anticoagulantes: El uso simultáneo de meloxicam y agentes anticoagulantes como la warfarina incrementa el riesgo de complicaciones hemorrágicas, incluyendo la posibilidad de sangrado gastrointestinal.

Ácido acetilsalicílico: El ácido acetilsalicílico aumenta las concentraciones séricas de meloxicam y el consecuente riesgo de ulceración gastrointestinal u otras afecciones.

Los corticosteroides incrementan el potencial gastrolesivo de los AINEs.

Metotrexato: Dado que los AINEs en general pueden reducir la depuración renal de metotrexato y aumentar así sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad, cabe esperar un efecto similar con el meloxicam.

Furosemida: El meloxicam, al igual que ocurre con otros AINEs, podría reducir el efecto natriurético de la furosemida y diuréticos tiazidas.

Se ha descrito que los AINEs en general pueden disminuir la eficacia antihipertensiva de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y de los antagonistas de receptores de angiotensina II (ARA-II). Adicionalmente, en pacientes con insuficiencia renal la co-administración de un AINE con estos agentes incrementa el deterioro de la función renal.

Litio: Los AINEs en general, incluido el meloxicam, pueden reducir la depuración renal del litio y, con ello, aumentar sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

El meloxicam puede potenciar la nefrotoxicidad de la ciclosporina y el tacrolimus como resultado de la reducción del flujo sanguíneo renal consecuente a la inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas.

La colestiramina aumenta hasta en un 50% el aclaramiento plasmático del meloxicam.

Deferasirox: La administración concomitante de meloxicam y deferasirox puede incrementar el riesgo de efectos adversos gastrointestinales. La combinación de ambos productos se ha de realizar con precaución.

Pemetrexed: Para el uso concomitante de meloxicam y pemetrexed en pacientes con aclaramiento de creatinina de 45 a 79 mL/min, la administración de meloxicam se debe parar 5 días antes y 2 días después al día de administración de pemetrexed. Si la combinación de meloxicam con pemetrexed es necesaria, los pacientes se deben monitorizar estrechamente, especialmente la mielosupresión y las reacciones adversas gastrointestinales. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina por debajo de 45 mL/min) no se recomienda la administración concomitante de meloxicam con pemetrexed.

En pacientes con función renal normal (aclaramiento de creatinina \geq 80 mL/min), la dosis de meloxicam de 15 mg puede disminuir la eliminación de pemetrexed y, consecuentemente, aumentar la aparición de efectos adversos de pemetrexed. Así pues, se debe tener precaución al administrar conjuntamente meloxicam 15 mg con pemetrexed en pacientes con función renal normal (aclaramiento de creatinina \geq 80 mL/min).

Antidiabéticos orales (sulfonilureas, nateglinida): Meloxicam se elimina casi totalmente mediante metabolismo hepático, aproximadamente dos tercios del cual está mediado por las enzimas del citocromo (CYP) P450 (ruta mayoritaria CYP 2C9 y ruta minoritaria CYP 3A4) y un tercio por otras vías, como la oxidación por peroxidasa. La posibilidad de una interacción farmacocinética se debe tener en cuenta cuando se administra simultáneamente meloxicam con otros fármacos que inhiben, o que son metabolizados por, CYP 2C9 y/o CYP 3A4. Se pueden esperar interacciones vía CYP 2C9 en combinación con medicamentos como antidiabéticos orales (sulfonilureas, nateglinida), lo cual puede llevar a un aumento de los niveles plasmáticos de estos fármacos y de meloxicam. Los pacientes que toman conjuntamente meloxicam con sulfonilureas o nateglinida se deben monitorizar cuidadosamente para la hipoglucemia.

El consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento aumenta el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

La dosis de meloxicam debe individualizarse en función de las necesidades particulares de cada paciente, procurando siempre el uso de la dosis efectiva más baja posible y durante el tiempo más corto que la condición permita. La administración de dosis superiores a las recomendadas y/o por tiempo prolongado aumenta de manera considerable el riesgo de reacciones adversas cardiovasculares, gastrointestinales, hematológicas hepáticas y renales.

Previo al inicio de un tratamiento con meloxicam y periódicamente durante el mismo se debe evaluar el funcionamiento hepático y renal de los pacientes, así como la presión arterial.

El uso de AINEs en general se ha asociado a la ocurrencia de casos graves y ocasionalmente fatales de úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal que pueden aparecer de manera repentina e inclusive sin síntomas previos. Por ello, su administración por cualquier vía debe ser restringida en caso de enfermedad del tracto digestivo. Si es indispensable su uso, el médico tratante debe tomar las medidas necesarias para proteger la vía digestiva ante la posibilidad de desarrollo o recidivas de afecciones gastrointestinales. Al prescribir meloxicam se debe advertir a los pacientes la importancia de informar inmediatamente al médico si durante el tratamiento se presenta: dolor epigástrico, ardor estomacal, dispepsia, hematemesis, sangre en heces o alguna otra manifestación sugestiva de una complicación gastrointestinal, en cuyo caso deberá suspenderse el uso del producto.

En general, el sangrado gastrointestinal o la ulceración/perforación han tenido consecuencias más serias en los ancianos y, pacientes que ingieren alcohol.

El uso de AINEs en dosis elevadas y/o por tiempo prolongado se ha vinculado a la posibilidad de eventos tromboticos cardiovasculares (p.e.: infarto de miocardio y accidente cerebrovascular) que podrían comprometer la vida de los pacientes. La experiencia clínica revela que los pacientes con enfermedad cardiovascular pre-existente o factores de riesgo para la misma (hipertensión, diabetes mellitus, hiperlipidemia, sobrepeso y/o tabaquismo) resultan particularmente propensos. Por ello, para el uso de meloxicam en tales circunstancias se recomienda la consideración previa del balance beneficio/riesgo y así mismo, advertir a los pacientes la importancia de notificar al médico si durante el tratamiento se presentan síntomas que hagan sospechar la reacción, como: dolor en el pecho, disnea, cefalea intensa, mareo, parestesia, debilidad y trastornos del habla.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Como el uso prolongado de meloxicam, al igual que otros AINEs, puede provocar retención de sodio y agua, edema e hipertensión (o exacerbarla, si ya existía), se debe prestar atención a dicha posibilidad durante el tratamiento y controlar con frecuencia la presión arterial.

La retención de sodio y agua puede aumentar con la duración del uso. El aumento relativo de este riesgo parece ser similar en aquellos con o sin enfermedad CV conocida o factores de riesgo CV. Sin embargo, los pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o factores de riesgo CV pueden tener mayor riesgo en términos de incidencia absoluta, debido a su mayor tasa en la línea de base.

Así mismo, se recomienda usar con precaución en pacientes con disfunción hepática y/o renal, edema pre-existente, insuficiencia cardíaca congestiva, asma bronquial y, en general, cualquier condición que pudiese agravarse por acumulación o sobrecarga de fluidos.

En pacientes con depleción de volumen (por deshidratación o uso de diuréticos), insuficiencia cardíaca, disfunción renal y/o hepática, terapia concomitante con un IECA o un ARA-II y en ancianos, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas generada por el meloxicam puede comprometer la perfusión renal y provocar una descompensación renal.

Durante el uso de AINEs en general se han reportado casos severos y potencialmente fatales de hipersensibilidad que incluyen shock anafiláctico y lesiones mucocutáneas graves como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Por ello, al prescribir meloxicam se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento y procurar asistencia médica ante la aparición repentina de alguna manifestación dermatológica inusual u otros síntomas sugestivos de hipersensibilidad como: fiebre, hipotensión, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta, debilidad y/o dificultad respiratoria.

Dado que con el uso de AINEs en general se han notificado reacciones hepáticas graves como: ictericia, hepatitis fulminante, necrosis hepática e insuficiencia hepática aguda, se debe advertir a los pacientes la importancia de informar al médico si durante el tratamiento con meloxicam se presentan: náuseas, fatiga, letargia, prurito, coloración amarilla en los ojos o la piel, dolor en el cuadrante superior derecho o síntomas parecidos a la gripe, dado que podría constituir el pródromo de una hepatotoxicidad inducida por el fármaco.

Su uso en pacientes sometidos a cirugía de revascularización coronaria se ha asociado a un riesgo elevado de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. Por



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

lo tanto, se debe evitar su empleo previo y durante los 10 a 14 días siguientes a dicho procedimiento.

Al igual que con cualquier otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo, deben adoptarse precauciones en el tratamiento de los pacientes de edad avanzada, que por lo general son más propensos a los efectos secundarios, y que tienen más probabilidades de presentar alteraciones cardiovasculares y de la función renal o hepática, así como de recibir medicación concomitante.

Se debe tener presente que la actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética del meloxicam puede enmascarar los signos y síntomas de una enfermedad infecciosa subyacente.

Combinación con pemetrexed: En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada que reciben pemetrexed, la administración de meloxicam se debe parar como mínimo durante 5 días antes y 2 días después al día de la administración de pemetrexed.

El uso de meloxicam puede afectar la fertilidad femenina y no es recomendable en mujeres con intenciones de concebir. En mujeres con dificultades para concebir o sometidas a pruebas de infertilidad, debe considerarse la interrupción del tratamiento con meloxicam

8.2. Embarazo

Dado que existe evidencia experimental de fetotoxicidad asociada al meloxicam y que no se dispone de estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable.

Cabe señalar, sin embargo, que en embarazos a término el uso de AINEs en general se ha asociado a la posibilidad de cierre prematuro del ducto arterioso, así como a la ocurrencia de disfunción renal e hipertensión pulmonar neonatal. Igualmente, se ha planteado que la inhibición de la síntesis de prostaglandinas durante el parto podría ocasionar disminución de las contracciones uterinas. De hecho con la administración de meloxicam durante los últimos días de la gestación en animales de experimentación se ha observado distocia y parto prolongado. Por ello, y ante el riesgo potencial que supone el uso de meloxicam en tales circunstancias, su empleo en el tercer trimestre del embarazo y durante el parto está contraindicado.

8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si el meloxicam se excreta en la leche materna, ni se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, se debe evitar su empleo en



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

ese período por los riesgos que supone para el neonato una posible inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

8.4. Fertilidad

El uso de meloxicam, al igual que ocurre con cualquier fármaco inhibidor de la síntesis de ciclooxigenasa/prostaglandinas, puede afectar la fertilidad femenina y no es recomendable en mujeres con intenciones de concebir. En mujeres con dificultades para concebir o sometidas a pruebas de infertilidad, debe considerarse la interrupción del tratamiento con meloxicam.

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos de meloxicam sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, se debe advertir al paciente la posibilidad de presentar visión borrosa, somnolencia y/o vértigo que pudieran comprometer la capacidad de conducir y operar máquinas.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al meloxicam, al ácido acetilsalicílico y a otros AINEs.
Historia o presencia de úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal.
Insuficiencia renal severa.
Enfermedad hepática severa.
Insuficiencia cardíaca grave.
Dolor asociado a cirugía de revascularización coronaria.
Tercer trimestre del embarazo y durante el parto.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

La información disponible relativa a sobredosificación de meloxicam es escasa. Se ha reportado ingestión de dosis hasta 11 veces superiores a la recomendada sin consecuencias importantes. Las manifestaciones clínicas de una sobredosificación de AINEs, y que por analogía cabría esperar también con meloxicam, incluyen: letargia, somnolencia, náuseas, vómito y dolor epigástrico. En casos graves puede presentarse: hemorragia gastrointestinal, hipertensión arterial, falla renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, convulsiones, coma, colapso cardiovascular y paro cardíaco.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

10.2. Tratamiento

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, mas carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte, con vigilancia constante de la función renal y cardiovascular. Se ha demostrado que la administración oral de 4 g de colestiramina 3 veces al día acelera la eliminación del meloxicam. La diuresis forzada, la hemodiálisis y la hemoperfusión resultan ineficaces para remover el fármaco circulante debido a su elevada unión a proteínas plasmáticas.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral o Intramuscular.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

El paciente debe informar al médico cualquier efecto indeseable, especialmente en casos de trastorno del tubo digestivo.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos.

Úlcera gastrointestinal activa.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Noviembre de 2022