

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

COXICAM es un antiinflamatorio no esterooidal del grupo de los oxicamos con acción inhibitoria selectiva sobre la enzima ciclooxigenasa - 2 (COX-2); de esta manera inhibe la síntesis de las prostaglandinas que inducen el proceso inflamatorio respetando la síntesis de las prostaglandinas que desempeñan un papel fisiológico, lo que explica su efectividad terapéutica y su excelente perfil de tolerabilidad, especialmente gastrointestinal y cardiovascular.

COMPOSICIÓN

COXICAM inyectable: cada ampolla contiene 15 mg de meloxicam. COXICAM tabletas contiene 7.5 mg y 15 mg de meloxicam

FARMACODINÁMICA

COXICAM es un antiinflamatorio no esterooidal con acción inhibitoria parcialmente selectiva sobre la enzima ciclooxigenasa - 2 (COX-2); de esta manera inhibe la síntesis de las prostaglandinas que inducen el proceso inflamatorio respetando la síntesis de las prostaglandinas que desempeñan un papel fisiológico, lo que explica su efectividad terapéutica y su excelente perfil de tolerabilidad, especialmente gastrointestinal y cardiovascular.

COXICAM inyectable por vía IM ha demostrado adecuada efectividad analgésica en situaciones de dolor agudo y crónico. Su inicio de acción es de 40 minutos con resultados superiores (en cuanto a efectividad y rapidez de acción) en comparación con meloxicam administrado a la misma dosis, pero por vía oral. En comparación con AINEs también ha demostrado un perfil de efectividad, inicio de acción y, sobre todo, tolerabilidad, favorables. En el tratamiento del dolor crónico la solución inyectable de meloxicam también ha demostrado efectividad y tolerabilidad adecuadas. La efectividad se traduce en alivio más rápido del dolor y mejoría en la calidad de la vida debido a la disminución de las restricciones impuestas por la enfermedad

INDICACIONES Y USO

COXICAM está indicado para el tratamiento del dolor agudo y crónico de cualquier etiología, por ejemplo, dolor traumático, dolor postoperatorio, dolor neuromuscular, dolor inflamatorio de diferente etiología, dolor neuromuscular y dolor que acompaña a las exacerbaciones agudas de procesos inflamatorios osteoarticulares crónicos (artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante). COXICAM Inyectable está recomendado solamente para los primeros días de tratamiento. Una vez controladas las manifestaciones clínicas más severas, el tratamiento

puede continuarse con COXICAM oral.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

COXICAM oral 7.5 – 15 mg/día. COXICAM Inyectable 15 mg/día por vía intramuscular (una ampolla al día). En casos de dolor menos severo puede utilizarse una dosis de 7.5 mg IM.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

COXICAM tabletas se debe administrar por vía oral. COXICAM Inyectable debe administrarse mediante inyección intramuscular profunda.

FARMACOCINÉTICA

Coxicam administrado por vía oral se absorbe adecuadamente, independiente de la presencia de alimentos o de la administración de antiácidos

Coxicam inyectable es una solución para uso intramuscular. Su formulación permite una excelente, rápida y completa absorción (biodisponibilidad 100 %) desde el sitio de la administración. El nivel plasmático es dependiente de la dosis y la concentración plasmática máxima que se alcanza después de una dosis de 15 mg IM es, en promedio, de 1.62 mcg/ml. El inicio de la acción analgésica es de 40 minutos. La vida media es de 15 a 20 horas. La penetración tisular (p.e. a líquido sinovial) es adecuada, alcanzando concentraciones de 40 – 50 % de la concentración plasmática. El metabolismo es casi completo a nivel hepático y los metabolitos se eliminan por orina y heces.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al meloxicam o a cualquiera de los componentes del producto. Hipersensibilidad a la aspirina o a otros AINEs. Antecedentes de asma, pólipos nasales, angioedema o urticaria que han aparecido después de la administración de AINEs. Úlcera péptica activa, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa (en pacientes que no están recibiendo tratamiento con diálisis). En el postoperatorio de cirugías de bypass coronario.

COXICAM Inyectable no debe administrarse por vía intravenosa ni debe usarse en pacientes con enfermedades hemorrágicas o en tratamiento anticoagulante por el riesgo de desarrollar hematomas intramusculares.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los antiinflamatorios pueden aumentar el riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios como infarto de miocardio y enfermedad cerebrovascular. Los pacientes portadores de enfermedades cardiovasculares o de factores de riesgo cardiovascular pueden tener mayor

probabilidad, así como los pacientes que reciben la medicación por un tiempo mayor al recomendado. Otros eventos pueden ser hipertensión arterial, retención de fluidos, edema e insuficiencia cardiaca. La administración a largo plazo de AINEs como meloxicam pueden producir necrosis papilar renal, insuficiencia renal u otro tipo de afectación renal. Los pacientes que tienen mayor riesgo de estas complicaciones son los que tienen una enfermedad renal de base, insuficiencia cardiaca, disfunción hepática, ancianos, pacientes que toman diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o bloqueadores del receptor AT1 de angiotensina II.

Embarazo: categoría C. Meloxicam debe ser administrado sólo si el beneficio para la madre supera el riesgo potencial para el feto. No administrar en el tercer trimestre del embarazo. Lactancia: debe evaluarse si discontinuar la lactancia o la droga, considerar la importancia de la droga para la madre. Pediatría: la seguridad y eficacia del meloxicam no han sido establecidas. Geriátrica: se recomienda iniciar el tratamiento con las menores dosis posibles. Capacidad para conducir vehículos u operar maquinaria: no se requieren precauciones especiales para realizar estas actividades.

INTERACCIONES

Si se utiliza Coxicam junto con otros AINEs hay mayor riesgo de eventos adversos gastrointestinales. El uso de Coxicam con anticonceptivos hormonales conlleva el riesgo de embarazo. Coxicam puede disminuir el efecto de los inhibidores ECA, furosemida y diuréticos tiazídicos, elevar el litio plasmático e incrementar el riesgo de sangrado en pacientes con warfarina o agentes similares.

EFFECTOS INDESEABLES

Los más frecuentes son rash, dolor abdominal, vómito, náusea, trombocitopenia, leucopenia, elevación de enzimas hepáticas, ansiedad, depresión, somnolencia y fotosensibilidad. En el sitio de la inyección puede presentarse tumefacción y dolor (0.1 – 1 %).

VIDA ÚTIL: 36 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura menor a 30 °C, protegido de la humedad.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños

PRESENTACIONES COMERCIALES

COXICAM tabletas de 7.5 y 15 mg, caja por 20. COXICAM Inyectable, ampolla con 15 mg de meloxicam en 1.5 ml, caja por 1 ampolla con jeringa descartable.



Tabletas de 7.5 y 15 mg
Ampollas de 15 mg de
Meloxicam

