

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO



Movatec[®]

meloxicam

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável: embalagem com 5 ampolas de 1,5 ml.

Via intramuscular

USO ADULTO

Cada ampola de 1,5 ml contém 15 mg de meloxicam

Excipientes: meglumina, glicofurol, pluronic F68, cloreto de sódio, glicina, hidróxido de sódio, água para injeção.

OUTRA FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 7,5 mg: embalagem com 10 comprimidos.

Comprimidos de 15 mg: embalagem com 10 comprimidos.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO ou COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MOVATEC é um medicamento antiinflamatório, destinado ao tratamento dos sintomas da artrite reumatóide e das osteoartrites.

O tempo médio de início de ação do medicamento é de 80 a 90 minutos.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO ou POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Alívio da dor e diminuição da inflamação devida a doenças das articulações tais como artrite reumatóide e osteoartrite.

RISCOS DO MEDICAMENTO ou QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

MOVATEC não deve ser utilizado em pacientes que tenham apresentado hipersensibilidade (alergia) ao meloxicam ou aos componentes da sua fórmula. Existe a possibilidade de ocorrer alergia em pessoas que sabidamente têm alergia ao ácido acetilsalicílico ou a outros antiinflamatórios.

Pacientes que tenham apresentado distúrbios como asma, pólipos nasais, inchaço da língua, lábios e face ou urticária após o uso de ácido acetilsalicílico ou outros antiinflamatórios não devem usar MOVATEC.

MOVATEC não deve ser administrado a pacientes com úlcera gastrintestinal ativa ou recente / perfuração, Doença Inflamatória Intestinal Ativa (Doença de Chron ou Colite Ulcerativa), sangramento gastrintestinal ativo, sangramento cerebro-vascular recente ou estabelecidos distúrbios de sangramento sistêmico.

MOVATEC não deve ser administrado em casos de insuficiência hepática grave, insuficiência renal grave não-dialisada, insuficiência cardíaca grave não-controlada.

Pacientes tratados com anticoagulantes não devem usar MOVATEC injetável, já que podem ocorrer hematomas intramusculares.

MOVATEC é contra indicado para o tratamento de dor peri-operatória após realização de cirurgia de revascularização do miocárdio ou angioplastia.

MOVATEC injetável é contra-indicado na faixa etária de 0 a 15 anos de idade.

Não deve ser utilizado durante a gravidez ou a lactação.

Advertências

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Precauções

Pacientes com antecedentes de doenças do trato gastrointestinal devem ter cuidado ao utilizar o produto. Pacientes com sintomas gastrointestinais devem ser monitorados. O tratamento com MOVATEC deve ser interrompido se ocorrer úlcera péptica ou sangramento gastrointestinal.

Da mesma forma que com outros antiinflamatórios, ulceração, perfuração e sangramento gastrointestinais, que podem ser fatais, podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento em pacientes com ou sem sintomatologia prévia ou antecedentes de distúrbios gastrointestinais graves. As conseqüências destes eventos normalmente são mais graves em pacientes idosos.

Relataram-se muito raramente casos de reações cutâneas graves, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica associados ao uso de antiinflamatórios não-esteróides. Supõe-se que os pacientes estejam sob maior risco a essas reações no início da terapia, com o início das reações ocorrendo, na maioria dos casos, no primeiro mês do tratamento. O tratamento com MOVATEC deve ser interrompido a partir do surgimento das erupções na pele, lesões na mucosa ou qualquer outro sinal de alergia.

Os antiinflamatórios não-esteróides podem aumentar o risco de eventos cardiovasculares trombóticos graves, infarto do miocárdio e derrame, que podem ser fatais. Este risco pode aumentar com o prolongamento da terapêutica com antiinflamatórios não-esteróides. Pacientes com doença cardiovascular ou fatores de risco para doença cardiovascular podem estar sob maior risco.

Os pacientes com maior risco de complicações renais devido ao uso de antiinflamatórios como os idosos, os que se encontram desidratados, os portadores de insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática, síndrome nefrótica, insuficiência renal, os pacientes em tratamento com diuréticos, inibidores da ECA ou antagonistas dos receptores de angiotensina II ou os que se encontram hipovolêmicos após grandes cirurgias, devem utilizar o produto com cautela. Via de regra a descompensação renal retorna ao estágio pré-tratamento com a interrupção do medicamento.

BULA PARA O PACIENTE – MODELO RDC nº 140

Em casos raros, os antiinflamatórios podem provocar doenças nos rins como nefrite intersticial, glomerulonefrite, necrose medular renal ou síndrome nefrótica.

Nos pacientes com insuficiência renal grave em tratamento com hemodiálise, a dose de MOVATEC não deve exceder 7,5 mg ao dia.

Da mesma forma que com outros antiinflamatórios, 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, é necessário interromper a administração de MOVATEC e solicitar os exames apropriados. Em caso de cirrose hepática clinicamente estável, não há necessidade de redução da dose de MOVATEC.

A tolerabilidade ao produto é menor em pacientes debilitados ou desnutridos, que devem ser cuidadosamente supervisionados. Da mesma forma que com outros antiinflamatórios, deve-se ter cautela no tratamento de pacientes idosos, nos quais as funções renal, hepática e cardíaca estão mais freqüentemente alteradas.

Os antiinflamatórios podem causar 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.

O meloxicam, assim como outros antiinflamatórios, pode mascarar os sintomas de doença infecciosa subjacente.

Para interações medicamentosas que requerem atenção particular, veja o item “Interações medicamentosas”.

Não existem estudos específicos relativos aos 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.

Gravidez e lactação

O uso de MOVATEC, assim como de outros antiinflamatórios, pode comprometer a fertilidade e não é recomendado em mulheres que estejam

tentando engravidar. Dessa forma, em mulheres que apresentem dificuldade de engravidar ou que estejam sob investigação de infertilidade, deve-se considerar a interrupção do uso de MOVATEC.

No início da gravidez, o uso de MOVATEC assim como de outros antiinflamatórios não-esteróides pode comprometer a gestação e tem sido relacionado a aumento do risco de abortos, de malformações cardíacas e abdominais (gastrosquise).

Durante o terceiro trimestre da gestação, o uso de MOVATEC ou de outros antiinflamatórios não-esteróides pode favorecer a ocorrência no feto de complicações cardíacas, pulmonares e renais, causar possível prolongamento do tempo de sangramento, e inibir as contrações uterinas na mãe, prolongando ou retardando o trabalho de parto.

Embora não haja experiência específica com MOVATEC, sabe-se que os antiinflamatórios não-esteróides passam para o leite materno. Desta forma, a administração de MOVATEC é contra-indicada em mulheres que estão amamentando.

MOVATEC não deve ser utilizado durante a gravidez e o período de lactação.

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

Interações Medicamentosas

- *Outros Inibidores das Prostaglandinas incluindo glicocorticóides e salicilatos (ácido acetilsalicílico):* a administração simultânea de inibidores das prostaglandinas pode aumentar o risco de úlceras e sangramentos gastrintestinais e não é recomendada.

O uso concomitante de meloxicam com outros antiinflamatórios não-esteróides não é recomendado.

- *Inibidores Seletivos de Recaptação de Serotonina (ISRS):* aumentam o risco de sangramento gastrintestinal.

BULA PARA O PACIENTE – MODELO RDC nº 140

- *O lítio*: o uso concomitante com os antiinflamatórios não-esteróides não é recomendado pois pode provocar aumento da concentração de lítio no sangue até níveis tóxicos.
- *O metotrexato*: o uso concomitante com os antiinflamatórios não-esteróides pode provocar aumento da concentração do metotrexato no sangue e por esta razão não é recomendado para os pacientes tratados com altas doses de metotrexato (> 15 mg/semana) e para os pacientes tratados com baixas doses de metotrexato, especialmente naqueles com função renal comprometida.
- *Contraceção*: há relatos de que os antiinflamatórios diminuem a eficácia do DIU (dispositivo intra-uterino).
- *Diuréticos*: o tratamento concomitante com antiinflamatórios é associado a risco aumentado de insuficiência renal aguda em pacientes desidratados.
- *Anti-hipertensivos (beta-bloqueadores, inibidores da ECA, vasodilatadores, diuréticos)*: há relatos de diminuição do efeito de anti-hipertensivos no tratamento com antiinflamatórios.
- *Antagonistas dos receptores de angiotensina II e inibidores da ECA*: o tratamento concomitante com antiinflamatórios é associado a risco aumentado de insuficiência renal aguda em pacientes com função renal comprometida.
- *A colestiramina*: leva a uma eliminação mais rápida do meloxicam.
- *A ciclosporina*: os antiinflamatórios podem aumentar a toxicidade causada pela ciclosporina aos rins.

A administração concomitante de MOVATEC com antiácidos, cimetidina, digoxina ou furosemida não apresentou interação farmacocinética significativa.

Não se podem excluir interações com hipoglicemiantes orais.

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

MODO DE USO ou COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

MOVATEC solução injetável é uma solução clara de coloração amarelo-esverdeada.

Características organolépticas

MOVATEC solução injetável possui odor apenas perceptível.

Dosagem

MOVATEC injetável deve ser administrado na dose de uma ampola ao dia, ou seja, 15 mg/dia, por via intramuscular profunda.

Como a posologia em crianças e adolescentes ainda não foi estabelecida, o uso da solução injetável deve ser restrita aos adultos.

Administração combinada: dose diária total de MOVATEC administrada como comprimido e solução injetável não deve exceder 15 mg.

Como usar

MOVATEC injetável deve ser administrado por via intramuscular profunda. Nunca utilizar a via intravenosa. A administração intramuscular só deve ser utilizada durante os primeiros dias de tratamento. Para a continuidade do tratamento, deve-se optar pela administração oral.

Não se deve misturar MOVATEC injetável com outras drogas na mesma seringa devido à possibilidade de incompatibilidade.

A dose de MOVATEC para pacientes com insuficiência renal grave em tratamento com hemodiálise não deve ser maior que 7,5 mg.

MOVATEC injetável não deve ser administrado por via intravenosa.

Como o potencial para reações adversas aumenta com a dose e com o tempo de exposição ao meloxicam, deve-se utilizar a menor dose diária eficaz durante o menor tempo possível.

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.

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

REAÇÕES ADVERSAS ou QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Relataram-se os seguintes eventos adversos possivelmente relacionados com a administração de MOVATEC.

Freqüência \geq 1/100 a $<$ 1/10

Distúrbios do sistema nervoso: dor de cabeça

Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal, dispepsia, diarreia, náusea, vômito

Distúrbios gerais e condições no local de administração: endurecimento no local de injeção, dor no local de injeção

Freqüência \geq 1/1.000 a $<$ 1/100

Distúrbios do sangue: anemia

Distúrbios do sistema imunológico: reação de hipersensibilidade imediata (alergia)

Distúrbios do sistema nervoso: vertigem, sonolência

Distúrbios dos ouvidos e labirinto: vertigem

Distúrbios vasculares: elevação da pressão arterial, rubor facial

Distúrbios gastrintestinais: sangramento gastrintestinal visível ou inaparente, gastrite, estomatite, constipação, flatulência, eructação
Hemorragia gastrintestinal, ulceração ou perfuração podem ser fatais

BULA PARA O PACIENTE – MODELO RDC nº 140

Distúrbios do fígado e vias biliares: alteração nos testes de função do fígado (por exemplo, transaminase ou bilirrubina aumentadas)

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: inchaço, lesões de pele, coceira

Distúrbios renais e urinários: alteração nos testes de função renal (elevações da creatinina sérica e/ou uréia sérica)

Distúrbios da micção, incluindo retenção urinária aguda

Distúrbios gerais e condições no local de administração: edema (inchaço)

Freqüência \geq 1/10.000 a $<$ 1/1.000

Distúrbios do sangue: contagem sanguínea anormal (incluindo contagem diferencial de leucócitos - células brancas do sangue), leucopenia (diminuição das células brancas), trombocitopenia (diminuição das plaquetas)

A administração concomitante de drogas potencialmente mielotóxicas, em particular metotrexato, parece ser um fator predisponente para o aparecimento de citopenia.

Distúrbios psiquiátricos: alterações do humor

Distúrbios visuais: perturbação visual incluindo visão turva, conjuntivite

Distúrbios dos ouvidos e labirinto: zumbido

Distúrbios cardíacos: palpitações

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: asma, em indivíduos alérgicos à aspirina ou outros antiinflamatórios não-esteróides

Distúrbios gastrintestinais: úlcera no estômago ou duodeno, colite, esofagite
Hemorragia gastrintestinal, ulceração ou perfuração podem ser fatais

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: necrólise epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson, urticária

Freqüência $<$ 1/10.000

BULA PARA O PACIENTE – MODELO RDC nº 140

Distúrbios gastrintestinais: perfuração gastrintestinal
Hemorragia gastrintestinal, ulceração ou perfuração podem ser fatais

Distúrbios do fígado e vias biliares: hepatite

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: dermatite bolhosa, eritema multiforme

Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal aguda

Freqüência não determinada

Distúrbios do sistema imunológico: choque anafilático, reação anafilática, reação anafilactóide (alergia)

Distúrbios psiquiátricos: estado de confusão, desorientação

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: reação de fotossensibilidade (lesões de pele por exposição à luz)

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE ou O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não existe antídoto específico para meloxicam. Não há quadro clínico típico associado à superdose com meloxicam. Procure assistência médica para tratamento sintomático e de suporte.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO ou ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

DIZERES LEGAIS

MS- 1.0367.0102

Farmacêutica responsável: Laura M. S. Ramos – CRF/SP-6870

BULA PARA O PACIENTE – MODELO RDC nº 140

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Esta bula é atualizada continuamente. Por favor, proceda à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

Fabricado e embalado por:

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Sant Cugat del Vallés - Espanha

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Rod. Regis Bittencourt (BR116), km 286

Itapecerica da Serra - SP

CNPJ/MF nº 60.831.658/0021-10

SAC ☎ 0800-7016633

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

BPI 0207-10 20080211

I08-02