

# Movacox<sup>®</sup>

## meloxicam



### FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

Movacox<sup>®</sup> 7,5 mg. Embalagem contendo 10 comprimidos.  
Movacox<sup>®</sup> 15 mg. Embalagem contendo 10 comprimidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

#### Cada comprimido de 7,5 mg contém:

meloxicam ..... 7,5 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
(citrato de sódio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio.)

#### Cada comprimido de 15 mg contém:

meloxicam ..... 15 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
(citrato de sódio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, azul indigotina laka alumínio n° 02.)

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.**

**Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.**

#### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Movacox<sup>®</sup> é um medicamento antiinflamatório, destinado ao tratamento dos sintomas da artrite reumatóide e da osteoartrite. O tempo médio de início de ação do medicamento é de 80 a 90 minutos.

#### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

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

#### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Contra-indicações

Movacox<sup>®</sup> 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 Movacox<sup>®</sup>.

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

Movacox<sup>®</sup> não deve ser administrado em casos de insuficiência hepática grave, insuficiência renal grave não-dialisada e insuficiência cardíaca grave não-controlada.

**Este medicamento é contra-indicado na faixa etária de 0 a 12 anos de idade.**

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

Movacox<sup>®</sup> é contra-indicado para o tratamento de dor periorbitária após realização de cirurgia de revascularização do miocárdio ou angioplastia.

Em caso de condições hereditárias raras que podem ser incompatíveis com algum componente do produto (veja em Precauções) o uso do produto é contra-indicado.

#### 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 gastrintestinal ou sob tratamento com anticoagulantes devem ter cuidado ao utilizar o produto.

Pacientes com sintomas gastrintestinais devem ser monitorados. O tratamento com Movacox<sup>®</sup> deve ser interrompido se ocorrer úlcera péptica ou sangramento gastrintestinal.

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

Relataram-se muito raramente casos de reações de pele 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 Movacox<sup>®</sup> deve ser interrompido a partir do início do surgimento das lesões de 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.

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 leve ou moderada não há necessidade de redução da dose.

Nos pacientes com insuficiência renal grave e em tratamento com hemodiálise, a dose de Movacox<sup>®</sup> não deve exceder 7,5 mg ao dia.

Da mesma forma que com outros antiinflamatórios, observaram-se elevações ocasionais nos 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, faz-se necessário interromper a administração de Movacox<sup>®</sup> e solicitar os exames apropriados. Em caso de cirrose hepática clinicamente estável, não há necessidade de redução da dose de Movacox<sup>®</sup>.

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 frequentemente alteradas.

Os antiinflamatórios podem causar retenção de água e sais minerais ocasionando inchaço (edema). Também pode haver redução do efeito de medicamentos 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.

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.

Para interações medicamentosas relevantes que requeiram atenção particular, veja o item "Interações medicamentosas".

Movacox<sup>®</sup> comprimidos 7,5 mg e 15 mg contém lactose, por isso, pacientes com raros problemas hereditários de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou má-absorção de glicose galactose não devem tomar esse medicamento.

Gravidez e lactação  
O uso de Movacox<sup>®</sup>, 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 Movacox<sup>®</sup>.

No início da gravidez, o uso de Movacox<sup>®</sup>, 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 (gastroquise). Durante o terceiro trimestre da gestação, o uso de Movacox<sup>®</sup> ou de outros antiinflamatórios não-esteróides pode favorecer a ocorrência no feto de complicações cardíacas, pulmonares e renais, aumento do tempo de sangramento e a inibição das contrações uterinas na mãe, prolongando ou retardando o trabalho de parto.

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

**Movacox<sup>®</sup> 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.
  - Anticoagulantes orais, antiplaquetários, heparina parenteral, trombolíticos e Inibidores Seletivos de Recaptação de Serotonina (ISRS): risco aumentado de hemorragia.
  - 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 e 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 dos 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 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.

#### COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Aspecto físico

Os comprimidos de **Movacox**<sup>®</sup> 7,5 mg são circulares, de coloração amarelo, biconvexo e com vinco em uma das faces. Os comprimidos de **Movacox**<sup>®</sup> 15 mg são circulares, de coloração verde, biconvexo e com vinco em uma das faces.

##### Dosagem

**Artrite reumatóide:** 15 mg uma vez ao dia. De acordo com a resposta terapêutica, a dose pode ser reduzida para 7,5 mg, uma vez ao dia.

**Osteoartrite:** 7,5 mg uma vez ao dia. Caso necessário, a dose pode ser aumentada para 15 mg, uma vez ao dia.

Em pacientes com elevado risco de reações adversas, recomenda-se iniciar o tratamento com 7,5 mg/dia.

Em pacientes com insuficiência renal grave em hemodiálise, a dose diária não deve exceder 7,5 mg.

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.

**Adolescentes:** a dose máxima recomendada para adolescentes é de 0,25 mg/kg.

**Em geral, o uso de Movacox<sup>®</sup> comprimidos deve ser restrito a adolescentes e adultos (vide seção contra-indicações).**

De um modo geral, a dose diária total não deve exceder 15 mg.

**Administração combinada:** a dose diária total de **Movacox**<sup>®</sup> administrada como comprimido e solução injetável não deve exceder 15 mg.

##### Como usar

**Movacox**<sup>®</sup> comprimidos deve ser administrado juntamente com alimentos. Os comprimidos devem ser ingeridos com um pouco de água ou de outro líquido.

**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.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Relataram-se os seguintes eventos adversos possivelmente relacionados com a administração de **Movacox**<sup>®</sup>.

##### Frequência $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Distúrbios do sistema nervoso: dor de cabeça.

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

##### Frequência $\geq 1/1.000$ 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.

Distúrbios de fígado e vias biliares: alteração nos testes de função do fígado (por exemplo, dosagem de 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).

##### Frequência $\geq 1/10.000$ 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 tóxicas à medula, em particular metotrexato, parece ser um fator predisponente para o aparecimento de diminuição na contagem das células.

Distúrbios psiquiátricos: alteração de 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.

##### Frequência $< 1/10.000$

Distúrbios gastrintestinais: perfuração gastrintestinal.

Hemorragia gastrintestinal, ulceração ou perfuração podem ser fatais.

Distúrbios de fígado e vias biliares: hepatite.

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

Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal aguda.

##### Frequência não determinada

Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, reação anafilatóide (alergia).

Distúrbios psiquiátricos: estado de confusão, desorientação.

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

#### O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de superdose, deve-se procurar orientação médica e tomar as medidas-padrão de esvaziamento gástrico e medidas básicas de suporte. Desconhece-se um antídoto específico para meloxicam.

**Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico.**

#### ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15 - 30°C). Proteger da luz e umidade.

#### TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

**Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento.**

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0293

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha  
CRF-PR nº 16.006



**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

**SANDOZ**<sup>®</sup>  
Uma decisão saudável

Laetus: 974  
Código: 46025920  
Dimensões: 160 x 300mm