

# DOLCOX®

## Meloxicam

### VÍA ORAL

### Comprimidos

#### FÓRMULA

##### DOLCOX 15

Cada comprimido contiene:

**Meloxicam** ..... 15 mg  
Exc.: Lactosa ..... 32 mg  
otros..... c.s.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

DOLCOX es un antiinflamatorio analgésico con inhibición preferencial de la forma inducible de la enzima ciclooxigenasa COX-2, que pertenece al grupo de los medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) que se utilizan para reducir la inflamación y el dolor de los músculos y articulaciones.

#### INDICACIONES

Tratamiento sintomático de corta duración de las exacerbaciones de osteoartritis.  
Tratamiento sintomático a largo plazo de artritis reumatoide o espondilitis anquilosante.

#### POSOLÓGIA

Administración por vía oral.

DOLCOX puede ser administrado en dosis de 7,5 mg ó 15 mg una vez por día, dependiendo de la severidad de la patología y de las enfermedades concomitantes.

Los pacientes deberían recibir la menor dosis que permita lograr una respuesta terapéutica satisfactoria.

**NO SOBREPASAR LA DOSIS DE 15 mg/día.**

Los comprimidos de DOLCOX deben ser ingeridos con agua u otros líquidos antes, con o sin las comidas.

En caso de tratamiento combinado con varias formas farmacéuticas de *Meloxicam* la dosis diaria total no debe exceder de 15 mg.  
Poblaciones Especiales.

**Ancianos y pacientes que con riesgo aumentado de reacciones adversas:** Se recomienda una dosis de 7,5 mg/día.

**Disfunción renal:** En los pacientes dializados con insuficiencia renal grave, la dosis no deberá rebasar los 7,5 mg diarios. No se requiere una reducción de la dosis en pacientes disfunción renal leve a moderada.

**Disfunciones hepáticas:** No se requiere una reducción de la dosis en pacientes con disfunción hepática de leve a moderada.

**Niños:** no debe administrarse a niños menores de 16 años.

#### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a *Meloxicam* o a otros componentes del producto.
- DOLCOX está contraindicado en pacientes con antecedentes de haber desarrollado signos de asma, pólipos nasales, angioedema o urticaria luego de la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINEs.
- Úlcera gastroduodenal activa o antecedentes de úlcera gastrointestinal recurrente.

- Hemorragia gastrointestinal, hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos.
- Insuficiencia hepática severa.
- Insuficiencia renal severa (sin diálisis).
- Insuficiencia cardíaca grave no controlada.
- DOLCOX está contraindicado en el tratamiento del dolor peri-operatorio de la cirugía de colocación de by-pass de arterias coronarias.
- Tercer trimestre de embarazo
- DOLCOX no debe ser administrado a niños y adolescentes menores de 16 años.

#### PRECAUCIONES

- Al igual que con otros AINEs, DOLCOX debe indicarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto gastrointestinal superior y bajo (esofagitis, gastritis, úlcera péptica, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, etc.) con el fin de controlar los trastornos digestivos, especialmente las hemorragias gastrointestinales.
- Así mismo se deberá tener una especial vigilancia sobre aquellos pacientes que reciben anticoagulantes.
- Los pacientes añosos tienen un especial riesgo de padecer eventos gastrointestinales serios por el uso de AINEs por lo cual se deberá controlar especialmente la administración de AINEs en estos pacientes.
- La administración de DOLCOX debe suspenderse en caso de úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.
- Si durante el tratamiento con DOLCOX se presentan reacciones en la piel y/o mucosas debe suspenderse el mismo.
- Los AINEs inhiben la síntesis de prostaglandinas que coadyuvan la irrigación renal.
- En pacientes con disminución de la perfusión renal la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación renal que generalmente se revierte al suspender el tratamiento con el antiinflamatorio no esteroideo.
- Los pacientes más expuestos a este efecto son aquellos que presentan deshidratación, insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes; los pacientes tratados con diuréticos, o bien aquellos que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente.
- Los AINEs pueden inducir la retención de sodio, potasio y agua, así como interferir con los efectos natriuréticos de los diuréticos y, consecuentemente pueden agravar el estado de los pacientes con insuficiencia cardíaca o hipertensión arterial.
- El uso de AINEs puede aumentar el riesgo de eventos tromboembólicos, infarto de miocardio y accidentes vasculares encefálicos. El riesgo puede estar aumentado por el uso prolongado de AINEs en dosis altas.
- Al igual que durante el tratamiento con otros AINEs, se han observado ocasionalmente elevaciones de los niveles plasmáticos de transaminasas u otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos se ha tratado de elevaciones

4541801840-02/08/18

4541801840



ROEMMERS

hM Digital

4541801840 Dolcox

FORMATO

160x130

SOPORTE

PAP

ACTUALIZACIÓN

02/08/18

APROBACIÓN

02/08/18

PLEGADO

130 mm en 4



1 Tinta Pantone Negro

NEGRO

DPTO. DE DISEÑO - Consultas técnicas; (00598) 2705 7219 / hmdigital@hmcreativos.com

pequeñas y transitorias. Si éstas son significativas o persisten, el tratamiento con DOLCOX debe ser suspendido y efectuarse las pruebas correspondientes.

#### EMBARAZO Y LACTANCIA

Durante los primeros 6 meses del embarazo su médico puede prescribirle DOLCOX si lo considera necesario. No debe tomar DOLCOX durante los últimos tres meses del embarazo.

DOLCOX no está recomendado durante el periodo de lactancia.

#### INTERACCIONES

- Co-administración de otros AINEs incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis: aumento del riesgo de úlceras gastrointestinales y sangrados a través de una acción sinérgica.
- Anticoagulantes orales: Ticlopidina, Heparina (administración sistémica), trombolíticos: aumento del riesgo de sangrado. Si la coadministración es inevitable se deberá efectuar un control estricto del efecto de los anticoagulantes.
- Litio: Se sostiene que los anti-inflamatorios no esteroideos aumentan los niveles plasmáticos de Litio. Por ello se recomienda el control de los niveles plasmáticos de Litio durante el tratamiento concomitante.
- Metotrexato: Al igual que otros anti-inflamatorios no esteroideos, DOLCOX puede aumentar la toxicidad hematológica de Metotrexato. En este caso debe efectuarse un estricto recuento de las células sanguíneas.
- Diuréticos: El tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos se asocia con un riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados.
- Los pacientes tratados con DOLCOX y diuréticos han de estar adecuadamente hidratados y debe controlarse su funcionamiento renal antes de iniciar el tratamiento.
- Antihipertensivos (ej: beta bloqueantes, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): se ha informado una disminución del efecto del fármaco antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por acción del anti-inflamatorio no esteroideo.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos para el tratamiento de la depresión): la administración concomitante puede aumentar el riesgo de sangrados.

- La Colestiramina se une al *Meloxicam* en el tracto gastrointestinal llevando a una más rápida eliminación del mismo.

No se han observado interacciones farmacocinéticas relevantes en el caso de la administración concomitante con antiácidos, Cimetidina, Digoxina, Furosemida y Warfarina. DOLCOX puede eventualmente producir reacciones de hipersensibilidad cruzadas con ácido acetilsalicílico u otros AINEs.

#### EFFECTOS ADVERSOS

Han sido informados los siguientes efectos adversos, posiblemente relacionados con la administración de DOLCOX.

La frecuencia que se menciona a continuación se basa en hallazgos de ensayos clínicos, sin tener en cuenta una posible relación causa-efecto.

#### Gastrointestinales

En ocasiones: dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia y diarrea.

Raras veces: alteración transitoria de los marcadores de funcionamiento hepático (por ejemplo: transaminasas, bilirrubina), meteorismo, esofagitis, úlcera gastroduodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico.

En casos aislados: colitis.

#### Hematológicos

En ocasiones: anemia.

Raras veces: alteraciones en el recuento globular, incluyendo fórmula leucocitaria, leucopenia y trombocitopenia.

4541801840-02/08/18

La administración concomitante de un fármaco potencialmente mielotóxico, en especial Metotrexato, aparentemente es un factor predisponente para el inicio de una citopenia.

#### Dermatológicos

En ocasiones: exantema y prurito.

Raras veces: estomatitis, urticaria.

En casos aislados: reacciones de fotosensibilización.

#### Aparato respiratorio

**En casos aislados:** se ha informado sobre la inducción de crisis asmáticas en algunos pacientes luego de la administración de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios incluyendo DOLCOX.

#### Sistema Nervioso Central

En ocasiones: mareos y cefalea.

Raras veces: vértigo, zumbidos, somnolencia.

#### Cardiovascular

En ocasiones: edema.

Raras veces: palpitaciones, rubor facial, aumento de la presión arterial.

#### Genitourinaria

Raras veces: alteraciones en los parámetros de funcionamiento renal (aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y/o urea).

#### SOBREDOSIS

Los síntomas debidos a una sobredosis aguda por AINEs normalmente se encuentran limitados a letargia, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, los cuales son generalmente reversibles con tratamiento de soporte. Ante una sobredosis consulte a su médico tratante.

#### PRESENTACIONES

DOLCOX 15: Envases con 10 y 30 comprimidos.

Por mayor información remitirse a la monografía del fármaco, a disposición en nuestro laboratorio, para los profesionales de la salud.

Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico. En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T., Tel.: 1722

#### PRODUCTO MEDICINAL.

#### CONTROL MÉDICO RECOMENDADO.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30 °C.**

**INDUSTRIA URUGUAYA.**

**En caso de cualquier inconveniente con el uso de nuestro producto (falta de eficacia, efecto adverso, uso durante el embarazo, sospecha de falsificación o error en la dispensación), póngase en contacto con nosotros en nuestra página: [www.cimlatam.com](http://www.cimlatam.com) o envíenos un correo electrónico a [contacto@cimlatam.com](mailto:contacto@cimlatam.com) o comuníquese directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.**

**Toda la información enviada a través de este sitio respetará la confidencialidad según estándares internacionales y será evaluada minuciosamente por nuestros expertos.**



ROEMMERS

ROEMMERS S.A. Uruguay

Cno. Maldonado 5634. Montevideo

Atención Personalizada a Profesionales y Usuarios

0800-3000 Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.

[www.roemmers.com.uy](http://www.roemmers.com.uy)

4541801840



ROEMMERS

hM Digital

4541801840 Dolcox

FORMATO

160x130

SOORTE

PAP

ACTUALIZACIÓN

02/08/18

APROBACIÓN

02/08/18

PLEGADO

130 mm en 4



1 Tinta Pantone Negro

NEGRO

DPTO. DE DISEÑO - Consultas técnicas; (00598) 2705 7219 / [hmdigital@hmcreativos.com](mailto:hmdigital@hmcreativos.com)