

# Movix® FLEX

Meloxicam + Pridinol Mesilato

## Tabletas

### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:

Meloxicam.....15.0mg  
Pridinol Mesilato.....4.0 mg  
Excipientes, c.s.p.....1 Tableta

### INDICACIONES

Procesos inflamatorios osteomusculares que cursen con dolor y contractura muscular asociada, tales como lumbalgia, cervicocalgia, cervicobraquialgia, tortícolis y/o discopatía vertebral, fibrositis.

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

### POSOLOGIA

**Adultos:** 1/2 a 1 tableta por día. Las tabletas deben ser ingeridas preferentemente después de las comidas.

**Uso pediátrico:** Movix Flex no deberá administrarse a niños ni adolescentes

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Debido a que pueden existir reacciones de sensibilidad cruzada con aspirina u otros AINEs, está contraindicado el uso en pacientes con antecedentes de asma, pólipos nasales, angioedema, urticaria producida por aspirina u otros AINEs. Úlcera gastrointestinal activa. Hemorragias gastrointestinales, cerebrales o de otra naturaleza. Insuficiencia hepática y/o renal severas. Tratamiento del dolor perioperatorio en cirugías de revascularización. Debido a los posibles efectos anticolinérgicos, no se recomienda la administración en casos de glaucoma de ángulo estrecho, trastornos urodinámicos con retención urinaria, oclusión mecánica del tracto gastrointestinal, taquiarritmias, megacolon o edema agudo de pulmón. No se aconseja el uso durante el embarazo o la lactancia. No debe administrarse a niños ni adolescentes.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

#### Advertencias

El uso de AINEs puede provocar un aumento en el riesgo de eventos adversos gastrointestinales graves, incluyendo sangrado, ulceración y perforación de estómago o intestinos, que pueden resultar fatales. Estos eventos pueden tener lugar en cualquier momento durante la utilización y sin síntomas de advertencia. Los pacientes ancianos se encuentran bajo mayor riesgo de sufrir eventos gastrointestinales graves. Se aconseja una mayor vigilancia médica en pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales, con antecedentes sugestivos de ulceración gástrica o intestinal, con colitis ulcerosa o con enfermedad de Crohn que reciban anticoagulantes. En caso de presentarse reacciones cutáneas o de mucosas durante el tratamiento, deberá considerarse la suspensión del medicamento. En caso de presentarse sangrado gastrointestinal o ulceraciones el medicamento debe discontinuarse. Ante evidencias de síntomas sugiriendo daño hepático (náuseas, vómitos, fatigabilidad, prurito, coloración amarillenta de piel y mucosas), debe suspenderse el medicamento de inmediato y evaluarse la función hepática. Al igual que otros AINEs, meloxicam puede enmascarar signos y síntomas de infección.

#### Precauciones

Se deberá monitorear cuidadosamente a los pacientes con deterioro de las funciones renal, cardíaca o hepática y a los pacientes ancianos, ya que el uso de AINEs puede causar empeoramiento de la función renal. En estos pacientes, deberá usarse la dosis efectiva más baja y monitorearse la función renal. En pacientes con deterioro de las funciones cardíaca y renal, en pacientes tratados con diuréticos o en recuperación de una cirugía mayor, debe tenerse en cuenta la importancia de las prostaglandinas en el sostenimiento del flujo sanguíneo renal. Los efectos sobre la función renal son usualmente reversibles con la discontinuación del medicamento. Como otros AINEs, Meloxicam puede producir ocasionalmente elevaciones pequeñas y transitorias de las transaminasas u otros parámetros de la función hepática. En caso de elevaciones significativas y persistentes, el medicamento debe ser discontinuado. meloxicam puede inhibir de manera reversible la agregación plaquetaria. Se deberá monitorear cuidadosamente a los pacientes con alteraciones de la hemostasia, diátesis hemorragicas y anomalidades hematológicas. Los pacientes en tratamiento prolongado con AINEs, en especial los ancianos, deben monitorear regularmente su función renal, hepática y su recuento sanguíneo. Al igual que otros inhibidores de las prostaglandinas, meloxicam y otros AINEs pueden precipitar broncoespasmos si se administran a pacientes asmáticos. Se requiere precaución en pacientes con historia de insuficiencia cardíaca o hipertensión arterial ya que se ha reportado la producción de edema con la administración de AINEs. De realizarse tratamientos prolongados en estos pacientes, deberán efectuarse controles periódicos de la tensión arterial. Debe evitarse la utilización en pacientes con porfiria. Los AINEs, incluyendo meloxicam, pueden desencadenar la aparición de hipertensión arterial o el empeoramiento de hipertensión existente, por lo que deben ser utilizados con precaución en pacientes con hipertensión. Los pacientes en tratamiento con tiazidas o diuréticos de asa pueden presentar una respuesta inadecuada a estos tratamientos cuando reciben AINEs. La tensión arterial debe ser estrictamente controlada durante el comienzo del tratamiento con AINEs y regularmente durante el transcurso de este. Pridinol puede potenciar los efectos de otras drogas anticolinérgicas. El uso simultáneo de Pridinol junto con aspirina reduce la biodisponibilidad de ambos compuestos.

#### Embarazo

Movix Flex no debe administrarse durante el embarazo ni la lactancia. El uso de inhibidores de las prostaglandinas durante el último trimestre del embarazo puede provocar el cierre prematuro del ductus arterioso o inercia uterina.



#### Lactancia

Movix Flex no deberá administrarse durante la lactancia. Deberá decidirse si se discontinúa la droga o la lactancia, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

#### INTERACCIONES

##### Meloxicam:

Al igual que otros AINEs, Meloxicam puede aumentar los niveles plasmáticos del litio. Al igual que otros AINEs, Meloxicam puede aumentar la toxicidad hematológica de metotrexato. Se ha informado que los AINEs pueden disminuir la eficacia de los dispositivos intrauterinos. Debido a su acción inhibitoria sobre la producción de prostaglandinas vasodilatadores, los AINEs pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA, betabloqueantes, vasodilatadores y diuréticos. La colestiramina se une a Meloxicam en el tracto gastrointestinal, haciendo que este último se elimine más rápidamente. El tratamiento concomitante con AINEs y diuréticos puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados. El uso concomitante de AINEs junto con anticoagulantes (ticlopidina, heparina, trombolíticos), aumenta el riesgo de hemorragias. Es necesario un monitoreo estrecho a fin de establecer la necesidad de ajustar la dosis del anticoagulante. No se han observado interacciones significativas con la administración concomitante de digoxina, cimetidina, furosemida, warfarina o antiácidos. La coadministración con otros AINEs incluyendo aspirina aumenta el riesgo de úlceras gastrointestinales y sangrado. No pueden excluirse posibles interacciones con hipoglucemiantes orales. La mayor parte del metabolismo hepático de Meloxicam está mediada por el citocromo P450, por lo que se debe tener en cuenta la posibilidad de interacciones con drogas que inhiban o sean metabolizadas por este sistema.

##### Pridinol:

La administración concomitante con amantadina, quinidina, antidepresivos tricíclicos o neurolépticos puede potenciar los efectos anticolinérgicos de Pridinol.

#### EFFECTOS SECUNDARIOS

##### Meloxicam:

Los siguientes eventos adversos, categorizados como frecuentes (>10% de los pacientes), ocasionales (1-10%), raros (0,001-1%) o aislados (<0,001%), fueron reportados con el uso de Meloxicam:

Tracto gastrointestinal: Ocasionales: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, constipación, diarrea y flatulencia. Raros: Modificaciones transitorias de la función hepática, esofagitis, úlcera gastrointestinal, eructos, sangrado gastrointestinal micro o macroscópico. Casos aislados: Colitis, perforación gastrointestinal, hepatitis y gastritis. Sistema nervioso central: Ocasionales: Cefalea, mareos. Raros: Somnolencia, zumbidos, vértigo. Casos aislados: Alteración del humor, desorientación y confusión. Aparato respiratorio: Casos aislados: Inducción de crisis asmáticas. Sistema hematopoyético: Ocasionales: Anemia. Raros: Modificaciones en el recuento globular, incluyendo la fórmula leucocitaria, leucopenia y trombocitopenia. La administración concomitante de fármacos potencialmente mielotóxicos, como metotrexato, es un factor predisponente para la aparición de una citopenia. Piel y anexos: Ocasionales: Exantema y prurito. Raros: Urticaria y estomatitis. Casos aislados: Reacciones de fotosensibilización. Más raramente pueden presentarse eritema multiforme, reacciones ampollares, necrólisis epidérmica tóxica o síndrome de Stevens Johnson. Aparato genitourinario: Raros: Alteraciones en los parámetros de la función renal (aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y urea). Casos aislados: Insuficiencia renal aguda. Aparato cardiovascular: Ocasionales: Edema. Raros: Palpitaciones, rubor y aumento de la presión arterial. Ojos: Casos aislados: Conjuntivitis y trastornos visuales. Reacciones de hipersensibilidad: Casos aislados: Angioedema. Pridinol: Aunque no son frecuentes con las dosis recomendadas, pueden presentarse efectos anticolinérgicos leves como disminución de la sudoración, enrojecimiento cutáneo, trastornos de la acomodación, aumento de la presión intraocular, sequedad de mucosas, taquicardia, dificultad miccional, excitación psicomotriz y/o alucinaciones (generalmente con sobredosis).

#### MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

No se han reportado hasta el presente casos de sobredosis no tratada, con la asociación Meloxicam/Pridinol. No existe un cuadro clínico característico por sobredosis de la asociación. El manejo de una sobredosis con AINEs consiste esencialmente en el tratamiento sintomático y de sostén, por complicaciones tales como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión de la función respiratoria; terapias especiales como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión probablemente no ayuden a la eliminación de los AINEs por su alta ligadura a las proteínas y su amplio metabolismo.

#### PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 15 y 30 tabletas

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar seco y fresco (no más de 30°C).

#### LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.

República Dominicana

A-402923 R.0