

**Dormelox**<sup>®</sup>  
meloxicam



#### FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Comprimidos: embalagem contendo 10 comprimidos de 7,5 mg e 15 mg.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 7,5 mg contém:

meloxicam ..... 7,5 mg  
excipiente q.s.p. .... 1 comprimido  
(celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica e estearato de magnésio).

Cada comprimido de 15 mg contém:

meloxicam ..... 15 mg  
excipiente q.s.p. .... 1 comprimido  
(celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica e estearato de magnésio).

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DORMELOX<sup>®</sup> é um medicamento anti-inflamatório, destinado ao tratamento da artrite reumatoide e das osteoartrites.

O tempo médio de início de ação do medicamento é de 40 a 45 minutos.

##### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Sua indicação é para o alívio da dor e inflamação de doenças das articulações tais como artrite reumatoide e osteoartrite.

##### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### CONTRAINDICAÇÕES

DORMELOX<sup>®</sup> não deve ser utilizado em pacientes que tenham apresentado hipersensibilidade (alergia) ao meloxicam ou aos excipientes da sua fórmula.

Existe a possibilidade de ocorrer alergia em pessoas que sabidamente tem alergia ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios.

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 anti-inflamatórios não devem usar DORMELOX<sup>®</sup>. DORMELOX<sup>®</sup> não deve ser administrado à pacientes com úlcera péptica ativa, sangramento

gastrointestinal ativo, sangramento cérebro-vascular recente ou outros distúrbios hemorrágicos.

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

#### Gravidez e lactação

DORMELOX<sup>®</sup> não deve ser usado durante a gravidez ou lactação.

O uso de DORMELOX<sup>®</sup>, assim como de outros anti-inflamatórios, 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 DORMELOX<sup>®</sup>.

No início da gravidez, o uso de DORMELOX<sup>®</sup> assim como de outros anti-inflamatórios não esteroides pode comprometer a gestação, e tem sido relacionado ao aumento do risco de abortos e de más formações cardíacas.

Durante o terceiro trimestre da gestação, o uso de DORMELOX<sup>®</sup> ou de outros anti-inflamatórios não esteroides pode favorecer a ocorrência no feto de complicações cardíacas, pulmonares e renais e inibir as contrações uterinas na mãe, prolongando ou retardando o trabalho de parto.

Embora não haja experiência específica com DORMELOX<sup>®</sup>, sabe-se que os anti-inflamatórios não esteroides passam para o leite materno.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER USADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

#### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com antecedentes de doenças do trato gastrointestinal, ou sob tratamento com anticoagulantes devem ter cuidado ao utilizar o produto. Pacientes com sintomas gastrointestinais devem ser monitorados. O tratamento com DORMELOX<sup>®</sup> deve ser interrompido se ocorrer úlcera péptica ou sangramento gastrointestinal.

Da mesma forma que com outros anti-inflamatórios, 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 antecedente de distúrbios gastrointestinais graves. As consequências destes eventos normalmente são mais graves em pacientes idosos.

Na ocorrência de reações indesejáveis na pele e mucosas, o tratamento deverá ser interrompido.

Todos os anti-inflamatórios podem provocar alergias e reações graves na pele. Pacientes com antecedentes de eventos adversos na pele e mucosas, devem ter cautela, informar ao médico e deve ser considerada a descontinuação do tratamento com DORMELOX<sup>®</sup>.

Os pacientes com maior risco de complicações renais devido ao uso de anti-inflamatórios como os idosos, 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 anti-inflamatórios 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 em tratamento com hemodiálise, a dose de DORMELOX<sup>®</sup> não deve exceder 7,5 mg ao dia.

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

Os anti-inflamatórios 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.

DORMELOX<sup>®</sup>, assim como outros anti-inflamatórios, 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.

#### Crianças

DORMELOX<sup>®</sup> comprimidos é contraindicado na faixa etária de 0 a 12 anos de idade.

#### PRINCIPAIS INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Outros anti-inflamatórios, incluindo derivados do ácido salicílico: o uso concomitante de DORMELOX<sup>®</sup> com outros anti-inflamatórios não esteroidais, não é recomendado, pois pode aumentar o risco de úlceras e sangramentos gastrointestinais.

Anticoagulantes orais, antiplaquetários, heparina parenteral, trombolíticos: risco aumentado de hemorragia.

*Lítio:* o uso concomitante com os anti-inflamatórios não esteroidais não é recomendado, pois pode provocar aumento da concentração de lítio no sangue até níveis tóxicos.

*Metotrexato:* o uso concomitante com anti-inflamatórios não esteroidais 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 (> 15mg/semana) e para pacientes tratados com baixas doses de metotrexato, mas com função renal comprometida.

*Contração:* há relatos de que os anti-inflamatórios diminuem a eficácia do



#### DIU (Dispositivo Intra Uterino).

**Diuréticos:** o tratamento concomitante com anti-inflamatórios é associada 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 anti-inflamatórios.

**Antagonistas dos receptores de angiotensina II e inibidores da ECA:** o tratamento concomitante com anti-inflamatórios 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.

Os anti-inflamatórios 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.

**Testes laboratoriais:** Da mesma forma que outros anti-inflamatórios, 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, faz-se necessário interromper a administração de DORMELOX®.

**ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO NA FAIXA ETÁRIA ABAIXO DE 12 ANOS.**

**INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

**INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

#### COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

Comprimido de coloração verde claro, circular, biconvexo sem vinco, com aspecto uniforme.

##### POSOLOGIA

- Artrite reumatoide: 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.

No tratamento prolongado da poliartrite reumatoide nos pacientes idosos, a

posologia recomendada é de 7,5 mg ao dia.

Adolescentes: a dose máxima recomendada é de 0,25 mg/Kg.

Como a dosagem em crianças ainda não foi estabelecida, o uso de DORMELOX® comprimidos deve ser restrito a adolescentes e adultos.

De modo geral, a dose diária total não deve exceder 15 mg. DORMELOX® deve ser ingerido com um pouco de água ou de outro líquido.

**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.**

**ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.**

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

##### REAÇÕES ADVERSAS

Relataram-se os seguintes eventos adversos possivelmente relacionados com a administração de DORMELOX®:

- Frequência acima de 1%:

Trato gastrointestinal: má digestão, náusea, vômito, dor abdominal, constipação, flatulência, diarreia.

Sistema hematológico: anemia

Reações dermatológicas: prurido, erupção cutânea.

Sistema nervoso central: manchas no campo visual, dor de cabeça.

Sistema cardiovascular: edema

- Frequência entre 0,1 e 1%:

Trato gastrointestinal: alterações transitórias dos parâmetros da função hepática, flatulência, esofagite, úlcera gastroduodenal, hemorragia gastrointestinal oculta ou macroscópica.

Sistema hematológico: alterações no hemograma, incluindo contagem diferencial de leucócitos, leucopenia e trombocitopenia. A administração concomitante de drogas potencialmente mielotóxicas, em particular metotrexato, parece ser um fator predisponente para o aparecimento de citopenia.

Reações dermatológicas: estomatite, urticária.

Sistema nervoso central: vertigem, zumbido, sonolência.

Sistema cardiovascular: elevação da pressão arterial, palpitações, rubor facial.

Trato geniturinário: alterações dos parâmetros da função renal (elevações das taxas sanguíneas de creatinina e/ou de ureia)

- Frequência abaixo de 0,1%:

Trato gastrointestinal: perfuração gastrointestinal, colite, hepatite, gastrite. Sangramento, ulceração ou perfuração gastrointestinal pode ser fatal.

**Reações dermatológicas: fotossensibilidade. Ainda que raramente, podem ocorrer reações bolhosas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica.**

**Trato respiratório: aparecimento de asma aguda em indivíduos alérgicos ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroidais**

**Sistema nervoso central: confusão, desorientação e alteração de humor.**

**Trato geniturinário: insuficiência renal aguda**

**Distúrbios visuais: conjuntivite e distúrbios visuais, incluindo visão embaçada.**

**Reações de hipersensibilidade: inchaço da língua, lábio, face e reações de hipersensibilidade imediata, incluindo reações anafilactoides e anafiláticas.**

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

Em caso de superdosagem, devem-se tomar as medidas padrão de esvaziamento gástrico e procurar orientação médica.

Desconhece-se um antídoto específico para meloxicam.

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

Manter o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da luz e umidade.

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0440.0091

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Farm. Resp.: Dra. Priscila Gomes de Paula - CRF-SP nº 32.498

**Instituto Terapêutico Delta Ltda.**

Estrada do Capovilla, 129

Distrito Industrial - Indaiatuba - SP

C.N.P.J. 33.173.097/0002-74 - Indústria Brasileira

