

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. La dénomination de la spécialité pharmaceutique et la Dénomination Commune Internationale du (ou des) principe (s) actif(s)

Comprimés Meloxicam 7.5mg [MELONAX]

Meloxicam

2. la forme pharmaceutique

comprimé

3. le dosage

Chaque comprimé contient Meloxicam USP 7.5mg

4. la présentation

10 comprimés dans une plaquette, une telle plaquette dans un carton

5. la voie d'administration

orale

6. la composition qualitative et quantitative en principes actifs et en excipients

N/ S	Ingrédients	Quantité (mg/unité)	Spécification
1	Meloxicam	7.500	BP
2	Cellulose microcristalline	58.000	BP/Ph.Eur/USNF
3	Lactose	48.000	BP/ USNF
4	Sodium croscarmellose	8.000	BP/Ph.Eur/USNF
5	Fécule de maïs	5.000	BP/ Ph Eur
6	Sulfate laurique de sodium	5.000	BP/ Ph Eur
7	Stéarate de Magnésium	1.000	BP/Ph Eur

7. la classe pharmacologique

Anti-inflammatoire Non-stéroïdiens

1. Pharmacodynamie

Meloxicam est un médicament **anti-inflammatoire non stéroïdien** (AINS) de la classe acide énolique (classe d'oxicam), qui montre des activités anti-inflammatoires, analgésiques, et antipyrétiques chez les modèles animaux. Le mécanisme de l'action de Meloxicam, comme d'autres AINS, peut être lié à la capacité de Meloxicam d'empêcher la biosynthèse des prostaglandines (médiateurs connus de l'inflammation) en empêchant la synthèse de prostaglandine d'enzymes (cyclo oxygénase). Il diffère des autres AINS parce qu'il a une plus grande activité inhibitrice sélective contre l'isoforme inducible du cyclo oxygénase COX-2

que contre le COX-1, qui est associé aux effets nuisibles et à inhibition gastro-intestinaux/rénaux des effets d'agrégation de plaquette de l' AINS.

2. Pharmacocinetique

Absorption

Meloxicam est bien absorbé de l'appareil gastro-intestinal, qui est reflété par une biodisponibilité d'administration absolue élevée par voie orale suivante de 89%.

Après administration d'une dose unique de Meloxicam, des concentrations maximum moyennes de plasma sont réalisées dans un délai de 2 heures pour la suspension et dans un délai de 5-6 heures avec les formes galéniques orales pleines (des capsules et des comprimés).

Avec le dosage multiple, des états d'état d'équilibre ont été atteints dans 3 à 5 jours. Une fois que le dosage quotidien mène aux concentrations du médicament au plasma avec une fluctuation relativement petite de crête cuvette dans la gamme de 0.4 - 1.0 µg/mL pour 7.5mg et 0.8 - 2.0 µg/mL pour une doses de 15mg, respectivement (Cmin et Cmax à l'état d'équilibre, respectivement). Après les doses orales multiples la pharmacocinétique des capsules de Meloxicam était dose-proportionnelle sur la gamme du 7.5mg au 15mg. C maximum moyenne a été réalisé entre quatre et cinq heures après que 7.5mg Meloxicam a été pris à jeun, indiquant une absorption prolongée du médicament. Le taux ou l'ampleur de l'absorption n'a pas été affecté par l'administration à doses multiples, suggérant la pharmacocinétique linéaire. Avec le dosage multiple, des états d'état d'équilibre ont été atteints par le 5ème jour. Une deuxième crête de concentration de Meloxicam se produit autour de 12 à 14 heures de post-dose suggérant le recyclage gastro-intestinal. Le traitement continu pendant des périodes de plus d'un an a comme conséquence les concentrations semblables en matière à ceux vus une fois que l'état d'équilibre est d'abord réalisé. L'ampleur de l'absorption pour Meloxicam suivant l'administration par voie orale n'est pas changée par l'ingestion de nourriture concomitante.

Distribution

Meloxicam est très fortement lié aux protéines de plasma, essentiellement l'albumine (99%). Meloxicam pénètre dans le fluide synovial approximativement à la moitié de concentrations d'élasticité de ceux dans le plasma. Le volume de distribution est bas, en moyenne la variation interindividuelle 11 L. est l'ordre de 30-40%.

La pénétration de Meloxicam dans les globules rouges humains, est moins de 10% après le dosage oral. Après une dose radioactive, plus de 90% de la radioactivité détectée dans le plasma était présent en tant que Meloxicam inchangé.

Métabolisme

Meloxicam presque totalement est métabolisé à quatre métabolites pharmacologiques inactifs. Le métabolite principal, 5' - carboxy Meloxicam (60% de la dose), du métabolisme négocié par P-450 a été constitué par oxydation d'un métabolite intermédiaire 5' - Meloxicam hydroxyméthylque qui est également excrété à un moindre degré (9% de la dose). Les études in vitro indiquent que le cytochrome P-450 2C9 joue un rôle important dans cette voie métabolique avec une contribution mineure de l'isozyme de CYP 3A4. L'activité de la peroxydase des patients est Probablement responsable les deux des autres métabolites qui expliquent 16% et 4% de la dose administrée, respectivement.

Elimination

L'excrétion de Meloxicam est principalement sous forme de métabolites, et se produit pour égalier des ampleurs dans l'urine et les résidus. Seulement des traces du composé mère inchangé sont excrétées en urine (0.2%) et résidus (1.6%). L'ampleur de l'excrétion urinaire a été confirmée pour le multiple non étiqueté 7.5mg de doses: 0.5%, 6% et 13% de la dose ont été trouvés dans l'urine sous forme de Meloxicam, et les 5' - hydroxyméthylque et 5' - métabolites de carboxy, respectivement. Il y a sécrétion biliaire et/ou enterale significative du médicament. Ceci a été démontré quand l'administration par voie orale du cholestyramine suivant une dose simple de IV de Meloxicam a diminué l'AUC de Meloxicam de 50%.

La demi vie moyenne d'élimination ($t_{1/2}$) s'étend de 15 heures à 20 heures. La demi vie d'élimination est constante à travers des niveaux de dose indiquant le métabolisme linéaire dans la marge thérapeutique de dose. Le dégagement de plasma s'étend de 7 à 9 mL/min.

3. Populations spéciales

L'insuffisance rénale et hépatique douce ni modérée n'a un effet substantiel sur la pharmacocinétique de Meloxicam. En cas d'affection rénale terminale, l'augmentation du volume de distribution peut avoir comme conséquence des concentrations libres plus élevées de Meloxicam, et une dose quotidienne du 7.5mg ne doit pas être excédée.

Personnes âgées : L'élimination moyenne du plasma à l'état d'équilibre dans le cas des vieux était légèrement inférieure à cela rapporté pour les plus jeunes.

8. la classe thérapeutique

Médicament anti-inflammatoire

9. les indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique à court terme des douleurs de l'osteoarthrose.
- Traitement symptomatique à long terme de rhumatoïde polyarthrite ou de spondylarthrite ankylosante.

Pour les patients pour qui l'utilisation à plus long terme peut être exigée, l'efficacité de traitement devrait être passée en revue dans le premier mois du traitement et Meloxicam retirés s'il y a un manque d'avantage thérapeutique. Des patients sur le traitement à long terme devraient être passés en revue régulièrement, comme tous les trois mois quant à l'efficacité, aux facteurs de risque et au besoin continu de traitement.

10. les contre-indications

Patients présentant une hypersensibilité connue à Meloxicam ou à ses excipients. Il y a un potentiel pour la sensibilité en travers à l'aspirine et à tout autre AINS.

- Meloxicam ne devrait pas être donné aux patients qui ont développé des signes de l'asthme, des polypes nasaux, de l'angio œdème ou de l'urticaire suivant l'administration de l'aspirine ou de tout autre AINS
- peptique active de Ulcération
- Insuffisance hépatique grave.
- insuffisance rénale grave non dialysée
- Patients qui ont précédemment eu un infarctus du myocarde ou un coup.
- Meloxicam ne devrait pas être donné dans la période peri-opérative dans les patients subissant la chirurgie vasculaire cardiaque ou principale.
- Saignement gastro-intestinal, saignement cérébrovasculaire ou d'autres désordres de saignement.
- Les enfants et les adolescents de moins de 12 ans.
- En cas de grossesse ou lactation

11. les effets indésirables

Les événements défavorables suivants, qui peuvent être causal reliés avec l'administration de Meloxicam, ont été rapportés. Les fréquences indiquées ci-dessous sont basées sur des occurrences correspondantes dans des épreuves cliniques, indépendamment de n'importe quel rapport causal. L'information est basée sur des épreuves cliniques faisant participer 3750 patients qui ont été traités avec les doses orales quotidiennes de comprimés de 7.5mg ou de 15mg Meloxicam ou les capsules pendant 18 mois (durée moyenne de traitement 127 jours).

Gastro-intestinal :

Plus fréquent que 1% : dyspepsie, nausée, vomissement, douleur abdominale, constipation, flatulence, diarrhée.

Entre 0.1 et 1% : anomalies transitoires du saignement gastro-intestinal d'éruption, d'oesophagite, d'ulcère gastroduodenal, occulte ou macroscopique de paramètres de fonction de foie (par exemple transaminases ou bilirubine augmentées).

Moins fréquent que 0.1% : perforation, colite, hépatite et gastrite gastro-intestinales.

Hématologique :

Plus fréquent que 1% : anémie Entre 0.1 et 1% : perturbations de compte de sang, y compris le compte de cellules blancs différentiels le leucopénie et le thrombocytopénie
L'administration concomitante d'un médicament potentiellement myélotoxique, en particulier methotrexate, semble être un facteur de prédisposer au début du cytopénie.

Dermatologique:

Plus fréquent que 1% : prurit, éruption de peau.

Entre 0.1 et 1% : stomatite, urticaire.

Moins fréquent que 0.1% : photosensibilisation. Sur des réactions bulleuses d'occasions rares, le multiforme d'érythème, le syndrome de Stevens Johnson, ou le Necrolyse épidermique toxique peuvent se développer.

Respiratoire:

Moins fréquent que 1% : le début de l'asthme aigu a été rapporté dans certains individus suivant l'administration de l'aspirine ou de toutes autres AINS, y compris Meloxicam.

Système nerveux central:

Plus fréquent que 1% : distraction, mal de tête

Entre 0.1 et 1% : vertigo, acouphène, somnolence.

Moins fréquent que 0.1% : confusion et désorientation, changement d'humeur.

Cardiovasculaire:

Plus fréquent que 1% : oedème.

Entre 0.1 et 1% : augmentation de tension artérielle, palpitations, éclats.

Génito-urinaire:

Entre 0.1 et 1% : paramètres rénaux anormaux de fonction (créatinine de sérum et/ou urée accrues de sérum).

Moins fréquent que 0.1% : échec rénal aigu.

Troubles de vision:

Moins fréquent que 0.1% : conjonctivite, perturbations visuelles comprenant la vision brouillée.

Réactions d'hypersensibilité:

Moins fréquent que 0.1% : angio-oedème et réactions immédiates d'hypersensibilité, y compris l'anaphylactoid/réactions anaphylactique.

Résultats de surveillance de post- vente Ce qui suit a été rapporté rarement:

Réactions Bulleuses multiforme d'érythème, syndrome de Stevens Johnson et Necrolyse épidermique toxique.

- Affection rénale aiguë

- Hépatite
- Augmentation de tension artérielle
- Angio-œdème et réactions d'hypersensibilité, y compris des réactions anaphylactique ou d'anaphylactoïde.

12. les précautions d'emploi et mise en garde

Toute historique d'oesophagite, de gastrite et/ou d'ulcère peptique doit être cherchée afin d'assurer leur traitement total avant de commencer le traitement avec Meloxicam. L'attention devrait par habitude être prêtée au début possible d'une répétition dans les patients traités avec Meloxicam et avec une histoire de ce type.

- Des patients présentant des symptômes ou l'ulcère gastro-intestinal ou tout autre maladie gastro-intestinale (c.-à-d. colite ulcéraire, maladie de Crohn) devraient être surveillés pour des perturbations digestives, particulièrement pour le saignement gastro-intestinal.

- Comme avec d'autres AINS, saignement ou ulcération gastro-intestinale/perforation, dans des cas rares mortels, ont été rapportés avec Meloxicam à tout moment pendant le traitement, avec ou sans symptômes avertissant ou une histoire précédente des événements gastro-intestinaux sérieux. Le saignement ou l'ulcération/perforation gastro-intestinal a en général des conséquences plus graves chez les personnes âgées.

- Si le saignement ou l'ulcération gastro-intestinale se produit chez les patients recevant Meloxicam, le médicament devrait être arrêté.

- L'occurrence possible des réactions graves de peau et des réactions représentant un danger pour la vie sérieuses d'hypersensibilité (c.-à-d. réactions anaphylactiques) est connue pour se produire avec AINS comprenant des oxicams. Dans ces cas, Meloxicam devrait être retiré immédiatement et l'observation soigneuse est nécessaire.

- Dans des exemples rares AINS peut être la cause de la néphrite interstitielle, de la glomérulonéphrite, de la nécrose médullaire rénale ou du syndrome néphrotique.

- Comme avec la plupart de AINS, les augmentations occasionnelles en transaminase de sérum, augmentation en bilirubine de sérum ou d'autres paramètres de fonction de foie, aussi bien que des augmentations en azote de créatinine de sérum et d'urée de sang aussi bien que d'autres perturbations de laboratoire, ont été rapportés. La majorité de ces exemples a impliqué des anomalies transitoires et légères. Si une telle anomalie se trouve significative ou persistant, l'administration de Meloxicam devrait être arrêtée et des investigations appropriées doivent être entreprises.

- L'induction du sodium, potassium et conservation et interférence de l'eau avec les effets natriurétique de la diurétique et des exacerbations par conséquent possibles de l'état des patients présentant une affection ou l'hypertension cardiaque peut se produire avec AINS.

- AINS empêche la synthèse des prostaglandines rénales impliquées dans l'entretien de la perfusion rénale, L'administration de AINS dans de telles situations peut avoir comme conséquence la décompensation ou affection rénale latente. Cependant, la fonction rénale revient à son statut initial quand le traitement est retiré. Ce risque concerne tous les vieux individus, patients par l'échec cardiaque congestif, cirrhose, syndrome néphrotique ou affection rénale aussi bien que des patients sous diurétique ou ayant subi la chirurgie principale menant à l' hypovolemie. La surveillance soigneuse de la diurèse et de la fonction rénale pendant le traitement est nécessaire dans de tels patients.
- Les réactions défavorables sont souvent observées chez les vieux, fragiles ou affaiblis Individus, qui ont besoin donc de la surveillance soigneuse. Comme avec d'autres AINS, l'attention particulière est exigée chez les personnes âgées, chez lesquelles les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques sont fréquemment altérées.
- La dose quotidienne maximum recommandée ne devrait pas être excédée en cas d'effet thérapeutique insuffisant, ni devrait mettre un AINS additionnel à la thérapie parce que ceci peut augmenter la toxicité alors que l'avantage thérapeutique n'a pas été prouvé. En l'absence de l'amélioration après plusieurs jours, l'avantage clinique du traitement devrait être réévalué.
- Meloxicam, comme n'importe quel autre AINS, peut masquer des symptômes d'une maladie infectieuse fondamentale.
- L'utilisation de Meloxicam, comme avec n'importe quelle médicament connue pour empêcher la synthèse de cyclooxygenase/prostaglandine, peut altérer la fertilité et n'est pas recommandé chez les femmes essayant de concevoir. Chez les femmes qui ont des difficultés à concevoir, ou qui subissent la recherche sur l'infertilité, le retrait de Meloxicam devrait être considéré.

13. les précautions d'utilisation en cas de grossesse et d'allaitement

Meloxicam est contre indiqué pendant la grossesse. L'inhibition de la prostaglandine synthèse peut compromettre la grossesse et/ou le développement embryon-foetal. Les données des études épidémiologiques suggèrent un plus grand risque cardiaque ou de malformation d'un inhibiteur de synthèse de prostaglandine dans la grossesse . Le risque absolu pour la malformation cardiovasculaire a été augmenté moins de 1 %, jusqu'à approximativement 1.5 %. Le risque est censé augmenter avec la dose et la durée de la thérapie. Chez les animaux, l'administration d'un inhibiteur de synthèse de prostaglandine a été montrée pour avoir comme conséquence l'augmentation nette pré et post implantation et létalité embryon fœtal. En outre, des plus grandes incidences de diverses malformations, y compris cardiovasculaire, ont été rapportées chez les animaux donnés un inhibiteur de synthèse de prostaglandine pendant la période organogénétique.

Pendant le troisième trimestre de la grossesse tous les inhibiteurs de prostaglandine-synthèse peuvent exposer

1. Le fœtus au :

- toxicité cardio-pulmonaire (avec la fermeture prématurée de l'arteriosus de ductus et de l'hypertension pulmonaire)
- dysfonctionnement rénal qui peut progresser à l'affection rénale avec l'oligo-hydroamniose ;

2. La mère et le nouveau-né, à la fin de la grossesse, à :

- prolongation possible de temps de saignement
- inhibition des contractions utérines ayant pour résultat le travail retardé ou prolongé

Utilisation pendant l'allaitement

Tandis qu'aucune expérience spécifique n'existe pour Meloxicam, AINS sont connus pour passer dans le lait de la mère. L'administration devrait donc être évitée chez les femmes qui allaitent.

14. les précautions en cas de conduite

Aucune étude sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée. Le profil pharmacodynamique et les effets indésirables rapportés indiquent qu'un effet est peu probable

15. les interactions avec d'autres médicaments

As-Inhibiteurs

Les rapports suggèrent que AINS puisse diminuer l'effet d'antihypertensif des As-inhibiteurs. Cette interaction devrait être donnée la considération dans les patients prenant AINSs simultanément avec des As- inhibiteurs.

Aspirine

Quand Meloxicam est administré avec l'aspirine (1000mg TID) aux volontaires en bonne santé il a tendu à augmenter l'AUC (10%) et C maximum (24%) de Meloxicam. La signification clinique de cette interaction n'est pas connue ; cependant, comme avec l'autre administration concomitante de AINS de Meloxicam et d'aspirine n'est pas généralement recommandé en raison du potentiel pour des effets nuisibles accrus.

L'administration concomitante de l'aspirine de bas dose avec Meloxicam peut avoir comme conséquence un plus grand taux d'ulcération de GI ou d'autres complications, comparé à l'utilisation seul de Meloxicam. Meloxicam n'est pas un produit de remplacement pour l'aspirine pour la prophylaxie cardiovasculaire.

Cholestyramine

Le prétraitement pendant quatre jours avec le cholestyramine a augmenté de manière

significative le dégagement de Meloxicam de 50%. Ceci a eu comme conséquence une diminution de $t_{1/2}$, de 19.2 heures à 12.5 heures, et à une réduction de 35% d'AUC. Ceci suggère l'existence d'une voie de recyclage pour Meloxicam dans l'appareil gastro-intestinal. La pertinence clinique de cette interaction n'a pas été établie.

Cimétidine

L'administration concomitante de la cimétidine QID 200mg n'a pas changé la pharmacocinétique d'une dose unique 30mg du Meloxicam.

Digoxin

Meloxicam 15mg une fois quotidiennement pendant 7 jours n'a pas changé le profil de concentration de plasma du digoxine après administration de (bêta) - d'acetyldigoxin pendant 7 jours aux doses cliniques. Examen In vitro n'a trouvé aucune interaction obligatoire de médication de protéine entre le digoxine et le Meloxicam.

Furosémide

Les études cliniques, aussi bien que des observations post-marketing, ont prouvé que AINS peut réduire l'effet natriuretique du furosémide et des thiazides dans quelques patients. Cette réponse a été attribuée à l'inhibition de la synthèse rénale de prostaglandine. Les études avec des agents de furosémide et le Meloxicam n'ont pas démontré une réduction d'effet natriuretique. La pharmacodynamie de furosémide et la pharmacocinétique simples et à doses multiples ne sont pas affectées par les doses multiples de Meloxicam. Néanmoins, pendant la thérapie concomitante avec Meloxicam, on devrait observer de près des patients pour des signes de manque rénal diminuer, aussi bien que d'assurer l'efficacité diurétique.

Lithium

Les AINSs ont produit une altitude des niveaux de lithium de plasma et une réduction du dégagement rénal de lithium. La concentration minimum moyenne en lithium a augmenté 15% et le dégagement rénal a été diminué approximativement de 20%. Ces effets ont été attribués à l'inhibition de la synthèse rénale de prostaglandine par le AINS. Ainsi, quand NSAIDs et lithium sont administrés concurremment, on devrait observer soigneusement des sujets pour des signes de la toxicité de lithium.

Dans une étude entreprise dans les sujets en bonne santé, la concentration moyenne en lithium de pré dose et les AUC ont été augmentés de 21% dans les sujets recevant des doses de lithium s'étendant de 804 au 1072mg BID avec Meloxicam 15mg QD de par rapport aux sujets recevant seul le lithium. Ces effets ont été attribués à l'inhibition de la synthèse rénale de prostaglandine par Meloxicam. Des patients sur le traitement de lithium devraient être étroitement surveillés quand Meloxicam est présenté, ajusté, ou retiré.

Methotrexate

On a rapporté que AINS empêchent compétitivement l'accumulation de methotrexate dans

des tranches de rein de lapin. Ceci peut indiquer qu'ils pourraient augmenter la toxicité du methotrexate. L'attention devrait être employée quand AINSs sont administrés simultanément avec le methotrexate.

Une étude dans 13 patients de rhumatoïde polyarthrite (RP) a évalué les effets des doses multiples de Meloxicam sur la pharmacocinétique du methotrexate prise une fois par semaine. Meloxicam n'a pas eu un effet significatif sur la pharmacocinétique des doses simples de methotrexate. In vitro, le methotrexate n'a pas déplacé Meloxicam de ses accepteurs de sérum humain.

Warfarin

Les effets du warfarin et de AINSs sur le saignement de GI sont synergiques, tels que les utilisateurs des deux médicaments ont ensemble un risque de saignement GI sérieux plus haut que des utilisateurs de l'une ou l'autre médicament seule.

L'activité d'anticoagulant devrait être surveillée, en particulier les premiers jours après avoir lancé ou changé la thérapie de Meloxicam dans les patients recevant le warfarin ou les agents semblables, puisque ces patients sont à un plus grand risque de saignement. L'effet de Meloxicam sur l'effet d'anticoagulant du warfarin a été étudié dans un groupe de sujets en bonne santé recevant les doses quotidiennes de warfarin qui ont produit un RNI (rapport normal international) entre 1.2 et 1.8. Dans ces sujets, Meloxicam n'a pas changé la pharmacocinétique de warfarin et l'effet moyen d'anticoagulant du warfarin comme déterminé par temps de prothrombine. Cependant, un sujet a montré une augmentation d'RNI de 1.5 à 2.1. L'attention devrait être employée en administrant Meloxicam avec le warfarin puisque les patients sur le warfarin peuvent éprouver des changements d'RNI et un plus grand risque de saigner des complications quand un nouveau médicament est présenté.

16. la posologie et le mode d'administration

Meloxicam peut être administré dans une dose de 7.5mg quotidiennement. Tous les patients prenant Meloxicam devraient débiter la thérapie à la plus basse dose recommandée, et soient titrés à la plus basse dose compatible avec la commande efficace des symptômes pour la période la plus courte possible.

- Exacerbations d'osteoarthrose : 7.5 mg/jour (un comprimé de 7.5mg). Au besoin, en l'absence de l'amélioration, la dose peut être grimpée jusqu'à 15 mg/jour (deux comprimés de 7.5mg).
- Rhumatoïde polyarthrite, spondylarthrite ankylosante: 15 mg/jour (deux comprimés de 7.5mg). Selon la réponse thérapeutique, la dose peut être réduite à 7.5 mg/jour (un comprimé de 7.5mg).

NE PAS EXCÉDER LA DOSE de 15 mg/jour.

La quantité quotidienne totale devrait être prise en tant que d'une dose unique, avec de l'eau ou un liquide différent, pendant un repas.

- Adolescents :

La dose recommandée maximum pour des adolescents est 0.25 mg/kg.

Car un dosage pour l'usage chez les enfants n'a pas été encore établi, l'utilisation devrait être limitée aux adolescents et aux adultes.

POPULATIONS SPÉCIALES

les vieillards et patients présentant des risques accrus pour la réaction défavorable, la dose recommandée pour le traitement à long terme du rhumatoïde polyarthrite et le spondylarthrite ankylosante dans de vieux patients est de 7.5mg par jour. Les patients présentant des risques accrus pour des réactions défavorables devraient commencer le traitement avec 7.5mg par jour.

Insuffisance rénale

Chez les dialysés avec affection rénale grave, la dose ne devrait pas excéder 7.5mg par jour. Aucune réduction de dose n'est exigée les patients avec affections rénales modérées (c.-à-d. patients présentant une élimination de créatinine plus grands que 25 ml/min).

Insuffisance hépatique Aucune réduction de dose n'est exigée des patients avec une affaiblissement hépatique doux ou modérer.

Enfants :

Meloxicam ne devrait pas être employé chez les enfants âgés de moins de 15ans.

17. la conduite à tenir en cas de surdosage

Des symptômes suivant le surdosage aigu de AINS sont habituellement limités à la léthargie, à la somnolence, à la nausée, au vomissement et à la douleur épigastrique, qui sont généralement réversibles avec soin de support. Le saignement gastro-intestinal peut se produire. L'empoisonnement grave peut avoir comme conséquence l'hypertension, l'affection rénale aigue, le dysfonctionnement hépatique, la dépression respiratoire, le coma, les convulsions, l'effondrement cardiovasculaire et l'arrêt. Des réactions d'Anaphylactoides ont été rapportées avec l'ingestion thérapeutique de AINS et peuvent se produire suivant un surdosage.

Des patients devraient être contrôlés avec soin symptomatique et de support suivant un surdosage de AINS. Le déplacement accéléré de Meloxicam par 4g de doses orales de cholestyramine données trois fois par jour a été démontré dans une épreuve clinique.

18. les incompatibilités

Aucun

19. la durée de stabilité pour les formes reconstituées, le cas échéant avant et après reconstitution du produit

Pas applicable

20. les conditions de conservation

36 mois

21. la nature du conditionnement primaire

Comprimés dans une plaquette.

22. l'inscription à une liste des substances vénéneuses.

Sous ordonnance