MELICAM Tablet

Resiko Kardiovaskuler

- AINS dapat menyebabkan peningkatan resiko trombotik kardiovaskuler serius, infark miokard dan stroke, yang dapat berakibat fatal. Resiko ini meningkat dengan lamanya penggunaan.
- Pasien dengan penyakit kardiovaskuler atau yang memiliki faktor resiko penyakit kardiovaskuler (lihat PERINGATAN)
- Meloxicam dikontraindikasikan untuk pengobatan nyeri peri-operatif pada bedah pintas coroner (lihat PERINGATAN).

Resiko pada Saluran Cerna

- AINS menyebabkan peningkatan resiko efek samping serius pada saluran cerna, termasuk perdarahan, ulserasi, dan perforasi lambung atau usus, yang dapat berakibat fatal.
- Efek samping ini dapat terjadi kapanpun selama penggunaan tanpa adanya gejala peringatan. Pasien lansia berisiko lebih besar untuk efek samping serius pada saluran cerna (lihat PERINGATAN).

Komposisi :

Tiap tablet mengandung Meloxicam 7,5 mg.

Tiap tablet mengandung Meloxicam 15 mg

Cara kerja obat :

Meloxicam merupakan suatu obat Anti Inflamasi Steroid (AINS) dari golongan asam enolat. Meloxicam mempunyai efek anti inflamasi, analgesik dan antipiretik melalui mekanisme penghambatan biosintesa prostaglandin yang berfungsi sebagai mediator peradangan. Penghambatan Meloxicam lebih selektif pada COX2 daripada COX1. Penghambatan COX2 menentukan efek terapi AINS, sedang penghambatan COX1 menunjukkan efek samping pada lambung dan ginjal.

Indikasi :

- Terapi simtomatis jangka pendek eksaserbasi osteoarthritis akut
- Terapi simtomatis jangka panjang arthritis reumatoid (poliarthritis kronik)

Dosis :

- Dosis maksimum Meloxicam yang dianjurkan adalah 15 mg/hari.
- Arthritis reumatoid : 15 mg/hari. Dosis terapeutik dapat dikurang sampai 7,5 mg/hari, tergantung respon klinis.
- Osteoarthritis : 7,5 mg/hari. Bila diperlukan dapat ditingkatkan sampai 15 mg/hari.
- Pasien yang mempunyai resiko meningkatnya efek samping : dosis awal 7,5 mg/hari.
- Pasien dialisa dengan gagal ginjal berat : dosis tidak boleh melebihi 7,5 mg/hari.
- Pemberian Meloxicam hanya untuk orang dewasa karena belum ada penelitian dosis untuk anak-anak.
- Tablet harus ditelan dengan air / minuman pada waktu makan.
- Pemberian kombinasi : dosis total per hari Meloxicam yang diberikan sebagai kapsul, tablet dan suppositoria, tidak melebihi dari 15 mg/hari.

Kontra indikasi :

- Hipersensitif terhadap Meloxicam, Acetosal atau obat AINS lainnya.
- Ibu hamil dan menyusui.
- Pasien ginjal berat yang tidak didialisa dan pasien hepar yang berat.
- Anak-anak dan remaja yang usianya kurang dari 15 tahun.
- Ulkus lambung yang aktif selama 6 bulan terakhir atau memiliki riwayat ulkus lambung berulang.
- Pasien yang menunjukkan gejala asma, polip dihidung, angio-edema atau urtikaria setelah penggunaan Acetosal atau AINS lainnya.
- Penderita gangguan fungsi ginjal berat, penderita gangguan saluran pencernaan, perdarahan serebrovaskular/perdarahan penyakit lainnya.

Efek samping :

- Saluran cerna : dyspepsia, rasa mual, muntah-muntah, rasa sakit diperut, konstipasi, rasa kembung, diare, bersendawa, esophagitis, ulcus gastroduodenal, perdarahan gastro-intestinal makroskopik, jarang terjadi kolitis.
- Fungsi hati menjadi abnormal untuk sementara waktu dengan peningkatan kadar transaminase dan bilirubin.
- Fungsi ginjal menjadi abnormal dengan peningkatan kadar serum kreatinin dan/atau serum urea.
- Pada kulit : pruritus, ruam kulit, stomatitis, urtikaria, jarang terjadi fotosensitasi, Steven Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis.
- Anemia, gangguan jumlah sel darah: lekosit, leukopenia, dan trombositopenia. Bila diberikan bersama-sama dengan obatmielotoksik yang poten, terutama methotrexate, akan menyebabkan terjadinya sitopenia.
- Kardiovaskular: edema, peningkatan tekanan darah, palpitasi, muka kemerahan.
- Pernapasan : jarang terjadi timbulnya asma akut setelah pemberian acetosal atau obat-obat AINS lain termasuk Meloxicam.
- Sistem susunan saraf pusat : kepala terasa ringan, pusing, vertigo, tinnitus, mengantuk.
- Reaksi hipersensitif : anafilaktik/anafilaktoid dan angioedema.

Peringatan dan perhatian :

- Seperti obat-obat AINS lainnya, diperlukan pengawasan terhadap pasien yang pernah menderita penyakit gastro-intestinal bagian atas dan pasien yang sedang menjalani terapi dengan antikoagulan. Pemberian Meloxicam harus dihentikan bila terjadi ulkus pepticum atau perdarahan gastrointestinal.
- Bila pada pasien terjadi efek samping mukokutaneous maka perlu dipertimbangkan untuk menghentikan pemberian Meloxicam.
- Seperti AINS lainnya Meloxicam menghambat sintesa prostaglandin pada ginjal yang sangat berperan dalam menunjang perfusi ginjal.
- Hati-hati pemberian pada orang tua yang menderita gangguan ginjal, hati atau fungsi jantung.
- Hati-hati pemberian pada pasien yang lemah atau debil yang kurang baik dalam mentolerir efek samping.

Peringatan

- Kejadian trombotik kardiovaskuler

Uji klinis dengan berbagai COX-2 selektif dan AINS nonselektif sampai dengan tiga tahun menunjukkan peningkatan resiko trombotik kardiovaskuler (KV) serius, infark miocard dan stroke, yang dapat berakibat fatal. Semua AINS, baik COX-2 selektif maupun nonselektif dapat menyebabkan resiko yang sama. Resiko meningkat pada pasien dengan penyakit KV atau memiliki faktor resiko penyakit KV. Untuk mengurangi resiko efek samping tersebut, AINS harus diberikan dengan dosis efektif terendah dan lama pengobatan sesingkat mungkin. Dokter dan pasien harus waspada terhadap terjadinya efek samping tersebut, walaupun tidak ada gejala KV sebelumnya. Pasien harus diberi informasi mengenai tanda dan/atau gejala KV serius dan langkah yang harus dilakukan jika tanda dan/atau gejala tersebut muncul.

Tidak ada bukti bahwa penggunaan bersama asetosal dapat mengurangi peningkatan risiko efek samping trombotik KV serius oleh AINS. Penggunaan AINS bersama asetosal justru meningkatkan risiko efek samping serius pada saluran cerna. (lihat PERINGATAN saluran cerna).

- Hipertensi

AINS, termasuk meloxicam, dapat menyebabkan munculnya hipertensi baru atau memperberat hipertensi yang sudah ada yang dapat berakibat pada peningkatan efek samping KV. AINS dapat menurunkan efek antihipertensi tiazid atau diuretik kuat. AINS termasuk Meloxicam, harus digunakan dengan hati-hati pada pasien hipertensi. Tekanan darah harus dimonitor sejak awal dan selama terapi dengan AINS.

- Gagal jantung kongestif dan Edema

Retensi cairan dan edema telah terlihat pada beberapa pasien yang menggunakan AINS. Meloxicam harus digunakan dengan hati-hati pada pasien dengan retensi cairan atau gagal jantung.

- Saluran cerna – Resiko Ulserasi, Perdarahan dan Perforasi

AINS, termasuk Meloxicam, dapat menyebabkan efek samping saluran cerna serius termasuk inflamasi, perdarahan, ulserasi, dan perforasi lambung dan usus yang dapat berakibat fatal.

Efek samping serius ini dapat terjadi kapanpun, dengan atau tanpa gejala peringatan. Hanya satu dari 5 pasien yang mengalami efek samping serius pada saluran cerna atas menunjukkan gejala. Ulcus pada saluran cerna atas, perdarahan, dan perforasi yang disebabkan AINS terjadi pada sekitar 1% pasien yang diobati selama 3 – 6 bulan, dan pada kira-kira 2-4 % pasien yang diobati selama satu tahun. Penggunaan yang lebih lama cenderung meningkatkan kemungkinan terjadinya efek samping saluran cerna serius. Namun terapi jangka pendek bukan berarti tanpa resiko. AINS harus diresepkan dengan sangat hati-hati pada pasien yang memiliki riwayat penyakit tukak atau perdarahan saluran cerna. Pasien dengan riwayat tukak peptik dan atau perdarahan saluran cerna yang menggunakan AINS memiliki resiko terjadinya perdarahan saluran cerna 10 kali lipat dibandingkan dengan pasien tanpa faktor resiko tersebut.

Faktor lain yang meningkatkan resiko perdarahan saluran cerna adalah penggunaan bersama kortikosteroid atau anti koagulan oral, penggunaan AINS yang lama, merokok, penggunaan alkohol, usia lanjut dan status kesehatan yang buruk. Sebagian besar laporan spontan efek samping saluran cerna fatal terjadi pada pasien usia lanjut atau pasien yang sangat lemah. Oleh karena itu, perhatian khusus harus diberikan dalam mengobati populasi ini.

Untuk mengurangi resiko efek samping saluran cerna pada pasien yang diobati dengan AINS, dosis efektif terendah harus diberikan dengan lama pengobatan sesingkat mungkin. Dokter dan pasien harus waspada terhadap tand adan gejala ulserasi dan perdarahan saluran cerna selama terapi dengan AINS. Jika dicurigai adanya efek samping saluran cerna yang serius, segera dilakukan evaluasi serta pengobatan tambahan. Untuk pasien berisiko tinggi, terapi alternative yang tidak melibatkan AINS dapat dipertimbangkan.

Interaksi obat :

- Pemberian bersama antikoagulan (Warfarin, Heparin), antiplatelet (Ticlopidin, Clopidogrel, Acetosal, Abciximab, Dipyridamol, Eptifibatid, Tirofiban) dapat meningkatkan resiko terjadinya perdarahan.
- Meloxicam dapat meningkatkan toksisitas hematologik dari methotrexate.
- Pemberian Meloxicam bersama-sama AINS lainnya dapat meningkatkan resiko ulkus dan perdarahan saluran cerna.
- Meloxicam dapat meningkatkan kadar Lithium plasma.
- Dapat menurunkan efek obat-obat antihipertensi (ACE-inhibitor, Hidralazin dan Tiazide).
- Kolestiramine dapat mengikat Meloxicam di saluran cerna sehingga eliminasi Meloxicam dipercepat.
- Dapat menurunkan efikasi dari organ intrauterine.
- Dapat meningkatkan efek neurotoksik dari siklosporin.
- Pemberian bersama diuretik dapat menyebabkan insufisiensi ginjal akut.
- Penggunaan bersamaan dengan kortikosteroid dapat meningkatkan resiko ulkus peptik.
- Penggunaan bersamaan Acetosal meningkatkan konsentrasi Meloxicam dalam serum.
- Penggunaan pada penderita yang mengkonsumsi alkohol dapat meningkatkan iritasi mukosa lambung.
- Penggunaan pada pasien yang menggunakan IUD dapat menurunkan efikasi IUD.

Cara penyimpanan :

Simpan pada suhu dibawah 30 °C

Kemasan :

Dus, 3 strip x 10 tablet @ 7,5 mg

Dus, 3 strip x 10 tablet @ 15 mg

No. Reg. : DKL0807117610A1

No. Reg. : DKL0807117610B1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

PRODUKSI
PT. FIRST MEDIPHARMA
Sidoarjo – Indonesia