



teva

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE MELOXICAM COMPRIMIDOS.

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Meloxicam comprimidos 15 mg

Cada comprimido contiene:

Meloxicam 15 mg

Excipientes: Sodio citrato dihidrato, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido silíceo coloidal, estearato de magnesio.

1. INDICACIONES:

- Antirreumático, analgésico y antiflogístico.
- Tratamiento sintomático de corta duración de brotes agudos de artrosis.
- Tratamiento sintomático de largo curso de la poliartritis reumatoidea.

2. CLASIFICACIÓN: Antiinflamatorio no esterooidal, analgésico, inhibidor de la COX2

3. CONTRAINDICACIONES: No tome Meloxicam

- Si es alérgico al meloxicam, a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.
- Durante los últimos tres meses de embarazo.
- Si es menor de 16 años.
- Si ha tenido cualquiera de los siguientes trastornos tras tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros AINEs: pitos (sibilancias), opresión en el pecho, falta de aliento (asma)
- bloqueo nasal debido a la inflamación de la parte interna de la nariz (pólipos nasales).
- erupciones cutáneas/urticaria.
- inflamación repentina de piel o mucosas, tal como inflamación alrededor de los ojos, cara, labios, boca o garganta, posiblemente dificultando la respiración (angioedema).
- Si después de una terapia previa con AINEs presentó:
 - sangrado en su estómago o intestino.
 - agujeros (perforaciones) en su estómago o intestino.
 - úlceras o sangrado en su estómago o intestino.
- Si tiene úlcera o sangrado en el estómago o ha tenido estas condiciones al menos dos veces en el pasado.
- Deterioro grave de la función del hígado.
- Fallo renal grave no dializado.
- Sangrado reciente en el cerebro (hemorragia cerebrovascular).
- Cualquier tipo de trastornos de sangrado.
- Fallo grave del corazón.

4. REACCIONES ADVERSAS: Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Deje de tomar meloxicam y consulte inmediatamente a su médico o al hospital más cercano si usted nota:

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Angioedema: Inflamación de piel o mucosas como inflamación alrededor de ojos, cara y labios, boca o garganta, posiblemente dificultando la respiración.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- Ataques de asma en pacientes con antecedentes de alergia a ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos. Entre los síntomas se encuentran una dificultad para respirar, opresión en el pecho, tos y sonidos agudos o de tipo silbido al respirar.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

- Síndrome de Stevens-Johnson: reacción alérgica con síntomas como ampollas o descamación de la piel alrededor de los labios, ojos, boca, nariz y genitales, síntomas de tipo gripal y fiebre.
- Necrólisis epidérmica tóxica: Esta es una condición médica más grave aún que el síndrome de Stevens-Johnson, ya que cubre un área del cuerpo más grande.
- Eritema multiforme: Reacción alérgica grave de la piel que provoca manchas, ronchas rojas o zonas moradas con ampollas. También puede afectar a la boca, ojos y otras zonas húmedas del cuerpo.
- Dermatitis bullosa: reacción alérgica en la que se forman ampollas llenas de líquido en la piel o mucosas y que pueden ser dolorosas y causar comezón.
- Inflamación del hígado (hepatitis). Esto puede provocar síntomas como: coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia), dolor en el abdomen, pérdida de apetito.

Reacciones adversas de frecuencia desconocida (no es posible calcular la frecuencia con los datos disponibles)

- Reacción anafiláctica o anafilactoide: reacción alérgica grave que causa síntomas como una dificultad para respirar, hinchazón, reducción de la presión arterial y ronchas con comezón.

Otras reacciones adversas

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- Reacciones adversas gastrointestinales como indigestión (dispepsia), náuseas y vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, heces líquidas (diarrea)

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Dolor de cabeza

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Mareo (sensación de aturdimiento)
- Sensación de mareo o rotación (vértigo)
- Sensación de cansancio o sueño (somnia)
- Anemia (disminución en la cantidad del pigmento de las células rojas llamado hemoglobina)
- Aumento en la presión arterial
- Sofocos (enrojecimiento temporal en la cara y el cuello)
- Retención de agua y sodio
- Niveles de potasio aumentados (hiperkalemia). Esto puede provocar síntomas como: cambios en los latidos del corazón (arritmias), palpitaciones (cuando nota los latidos del corazón más que de costumbre), debilidad en los músculos
- Eructos
- Inflamación del estómago (gastritis)
- Sangrado del aparato digestivo
- Inflamación de la boca (estomatitis)
- Reacciones alérgicas inmediatas (hipersensibilidad)
- Picor (prurito)
- Reacción cutánea (rash)
- Hinchazón causada por retención de líquidos (edema), incluyendo tobillos/piernas hinchadas (edema de las extremidades inferiores)
- Alteraciones transitorias de los valores de la función del hígado (p.ej. aumento de los niveles de enzimas del hígado como transaminasas o un aumento del pigmento biliar, bilirrubina). Su médico puede detectarlos haciendo un análisis de sangre.
- Alteración en la función del hígado.
- Alteraciones en las pruebas de laboratorio de la función del riñón (p.ej. aumento de creatinina o urea).

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- Cambios de humor
 - Pesadillas
 - Recuento sanguíneo anormal, incluyendo: recuento sanguíneo diferencial anormal, disminución del número de glóbulos blancos (leucocitopenia), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia).
- Estos efectos adversos pueden aumentar el riesgo de infección y provocar síntomas como moratones o sangrado de la nariz.
- Zumbido de oídos (tinnitus)
 - Notar los latidos del corazón (palpitaciones)
 - Úlceras de estómago o de la parte superior del intestino delgado (úlceras pépticas/gastroduodenales)
 - Inflamación de la garganta (esofagitis)
 - Urticaria (ronchas con comezón)
 - Alteraciones en la visión incluyendo: visión borrosa, conjuntivitis (inflamación del ojo o del párpado)
 - Inflamación del intestino grueso (colitis).

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

- Insuficiencia aguda de los riñones (fallo renal) en concreto en pacientes con factores de riesgo (ver "Daño renal" en la sección "Advertencias y precauciones")
- Un agujero en la pared del estómago o de los intestinos (perforación).
- Pérdida completa de determinados tipos de glóbulos blancos (agranulocitosis), especialmente en pacientes que toman meloxicam junto con otros fármacos que pueden inhibir, deprimir o destruir potencialmente un componente de la médula ósea (fármacos mielotóxicos). Esto puede provocar (fiebre repentina, dolor de garganta, infecciones)

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Confusión
- Desorientación
- Sensibilidad de la piel a la exposición a la luz del sol (reacciones de fotosensibilidad)
- Insuficiencia cardíaca (reducción en la capacidad del corazón para bombear sangre al cuerpo)
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Infertilidad en mujeres, retraso de la ovulación



teva

Efectos adversos causados por otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), que todavía no se han visto después de tomar meloxicam

Cambios en la estructura del riñón que provocan fallo agudo en el riñón:

- casos muy raros de inflamación del riñón (nefritis intersticial)
- muerte de algunas células del riñón (necrosis tubular aguda o necrosis papilar)
- proteínas en la orina (síndrome nefrótico con proteinuria).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto

5. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Recomendaciones para un uso seguro de meloxicam:

- No utilice este medicamento en una dosis o periodo de tiempo mayor a los recomendados, ya que aumenta el riesgo de padecer reacciones adversas
- Si siente que el medicamento no cumple el efecto esperado no utilice una dosis mayor ni sume más antiinflamatorios no esteroideos (ver la sección "Interacciones"), ya que aumenta el riesgo de padecer reacciones adversas.

- Si no ha tenido un alivio de su dolor recurra a su médico para recibir el asesoramiento apropiado.

Informe a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento:

- Si su dolor es de tipo agudo (de corta duración), ya que Meloxicam no es adecuado si usted necesita aliviar de inmediato un dolor agudo.
- Meloxicam puede producir un alivio de los síntomas de una infección (p. ej. fiebre) y, por ende, la infección podría avanzar sin que se dé cuenta. Si piensa que puede tener una infección, informe a su médico.
- Si está utilizando otros antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, ácido acetilsalicílico o celecoxib), ya que se debe evitar su uso en conjunto con meloxicam.
- Si tiene alguna enfermedad gastrointestinal crónica (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), ya que su estado puede empeorar con este medicamento
- Si tiene diabetes o utiliza medicamentos que incrementan el potasio en la sangre, ya que aumenta la probabilidad de retener potasio en exceso.
- Si usted es mujer y planifica un embarazo, ya que este medicamento reduce la fertilidad femenina (Ver la sección, "Embarazo, lactancia y fertilidad").
- Si usted utiliza medicamentos anticoagulantes, ya que aumenta el riesgo de sangrado y de anemia.
- Si usted ha padecido alguna vez de asma, rinitis con o sin pólipos nasales o broncoespasmo grave, después de utilizar un antiinflamatorio no esteroideo, ya que aumenta el riesgo de producirse reacciones alérgicas graves que son potencialmente mortales como una reacción anafiláctica (ver la sección "Reacciones adversas")
- Si usted tiene asma, ya que se puede empeorar esta condición.

Informe a su médico o farmacéutico si presenta alguna de las siguientes condiciones después de utilizar este medicamento

- Dolores de cabeza y ha usado el medicamento por más de 3 meses, ya que el uso a largo plazo de analgésicos puede causar un dolor de cabeza inducido por medicamentos.
- Síntomas de anemia, los cuales se describen en la sección "Reacciones adversas", ya que este medicamento puede provocar anemia. En consecuencia, podrían pedirle exámenes de laboratorio (hematocrito y hemoglobina) para evaluar su condición.
- Si tiene alguna alteración en una prueba de laboratorio del funcionamiento del hígado (enzimas hepáticas) o si desarrolla síntomas de daño hepático (ver la sección "Reacciones adversas")
- Si usted es un paciente de edad avanzada, o si su salud es frágil o si se encuentra en un estado de salud debilitado y sospecha de que padece algún efecto adverso, ya que en estos contextos aumenta la probabilidad de tener reacciones adversas en el corazón, riñón y en el sistema gastrointestinal.

Daño gastrointestinal

Este medicamento puede provocar o empeorar una úlcera, sangrado o perforación gastrointestinal, lo que puede llegar a ser grave o potencialmente mortal, por ello:

- Informe a su médico antes de utilizar este medicamento si ha tenido úlceras, sangrado o perforación gastrointestinal anteriormente.
- Informe a su médico si durante el uso del medicamento siente síntomas de daño gastrointestinal (ver la sección "Reacciones adversas").
- Informe a su médico si utiliza medicamentos que pueden provocar daño gastrointestinal, (ver la sección "Interacciones")
- Si su médico lo considera apropiado, es posible le indique un medicamento para proteger su estómago de un posible daño gastrointestinal.

Enfermedades cerebrovasculares y cardiovasculares

Este medicamento puede provocar una retención de líquidos y edema (hinchazón por acumulación de líquidos), por lo que puede provocar un incremento de la presión arterial y provocar o empeorar una enfermedad cardiovascular, por lo tanto, debe informar a su médico antes de usar este medicamento si usted presente alguna de las siguientes condiciones de riesgo:

- Hipertensión,
- Alguna enfermedad cardíaca
- Lípidos en sangre elevados (dislipidemia)
- Diabetes
- Fuma

Además, hay información de que los antiinflamatorios no esteroideos como el meloxicam, pueden aumentar el riesgo de eventos tromboticos (por ejemplo, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular). Este riesgo está relacionado con la duración de su uso.

Reacciones alérgicas de la piel

Con el uso de meloxicam pueden ocurrir reacciones cutáneas potencialmente mortales como el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, cuyos síntomas se describen en la sección "Reacciones adversas". Si usted presenta alguno de los síntomas de estas reacciones alérgicas, deje de utilizar el medicamento y recurra a un médico de inmediato para recibir el tratamiento apropiado, ya que esto puede ayudarle a tener un mejor pronóstico.

Meloxicam puede causar una reacción alérgica llamada erupción medicamentosa fija, cuyos síntomas se describen en la sección de "Reacciones adversas". Si usted tiene esta reacción alérgica, no debe volver utilizar este medicamento y debe recurrir a su médico para recibir el tratamiento apropiado.

Daño renal

Este medicamento puede producir una reducción del funcionamiento de los riñones por ello, su médico podría solicitar exámenes para evaluar el funcionamiento de su riñón si presenta alguna de las siguientes condiciones de riesgo.

- Es adulto mayor.
- Utiliza medicamentos como enalapril, losartan o hidroclorotiazida o medicamentos similares (ver la sección "Interacciones").
- Si tiene hipovolemia (reducción del volumen de la sangre).
- Si su corazón bombea menos sangre de lo normal y acumulación de líquido en las piernas, tobillos o pulmones (insuficiencia cardíaca congestiva).
- Insuficiencia renal (funcionamiento del riñón menor al normal).
- Proteínas en la orina, retención de líquidos e hinchazón (edema) junto con lípidos en la sangre elevados y albumina en la sangre reducida (síndrome nefrótico).
- Nefropatía lúpica (Daño renal causado por el lupus eritematoso sistémico).
- Insuficiencia hepática grave (condición en la que el hígado ha dejado de funcionar adecuadamente).

Además, este medicamento puede provocar daño renal (ver la sección "Reacciones adversas").

Retención de líquidos

Este medicamento puede provocar una retención de sodio, potasio y agua. Por esta razón, puede reducir el efecto antihipertensivo de algunos medicamentos como los diuréticos (ver la sección "Interacciones").

6. Interacciones: Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o tiene que utilizar alguno de los medicamentos mencionados a continuación:

Medicamentos que no se recomienda combinar

- Otros antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, ibuprofeno o celecoxib). Esto también incluye el ácido acetilsalicílico en dosis mayores a 1 gramo como toma única o en dosis mayores a 3 gramos al día. Esto debido a que aumenta el riesgo de padecer las reacciones adversas de los antiinflamatorios no esteroideos.
- Litio (utilizado para tratar trastornos de comportamiento), ya que aumenta el riesgo de tener reacciones adversas del litio.
- Metotrexato (utilizado para tratar tumores o enfermedades graves no controladas de la piel y artritis reumatoide activa), ya que aumenta el riesgo de reacciones adversas del metotrexato.

Medicamentos que aumentan el riesgo de daño gastrointestinal

- Corticosteroides (medicamentos utilizados, por ejemplo, en inflamación o en reacciones alérgicas).
- Medicamentos que evitan la coagulación de la sangre (por ejemplo, warfarina o heparinas).
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos utilizados para tratar la depresión). Por ejemplo, citalopram, fluoxetina, sertralina.
- Medicamentos utilizados para disolver coágulos (trombolíticos).
- Antiagregantes plaquetarios (medicamentos utilizados para prevenir la coagulación). Por ejemplo, el ácido acetilsalicílico, ticlopidina y clopidogrel.

Medicamentos que aumentan el riesgo de daño renal

- Medicamentos utilizados para el control de la presión arterial como enalapril, losartan u otros de la misma familia de medicamentos. Este riesgo se encuentra presente en pacientes ancianos o deshidratados.
- Inhibidores de la calcineurina, por ejemplo, ciclosporina (utilizado tras el trasplante de órganos o para enfermedades graves de la piel, artritis reumatoide o síndrome nefrótico) o tacrolimus (utilizado después del trasplante de órganos).

Medicamentos que pueden tener una efectividad menor si se usan junto con meloxicam

Medicamentos utilizados para controlar la presión arterial, por ejemplo:

- Diuréticos (por ejemplo, hidroclorotiazida)
- Betabloqueadores (por ejemplo, carvedilol y bisoprolol)
- Antagonistas del receptor de angiotensina II (losartan, telmisartán, olmesartan) o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (enalapril, lisinopril, captopril)

Medicamentos que reducen la efectividad del meloxicam

- Colestiramina (utilizada para reducir los niveles de colesterol)

7. Embarazo, lactancia y fertilidad: Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, su médico únicamente le recetará este medicamento si es claramente necesario debido al riesgo potencial de aborto o malformación. En este caso, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible.

Durante los 3 últimos meses de embarazo, este medicamento está contraindicado: NUNCA debe tomar este medicamento porque puede tener consecuencias graves o incluso mortales en su feto/hijo, especialmente en su corazón, pulmones y/o riñones, incluso con una única administración.

Si ha tomado este medicamento mientras estaba embarazada, debe hablar de inmediato con su médico para recibir una monitorización adecuada.

Lactancia

No se recomienda utilizar este medicamento durante la lactancia.

Fertilidad

Este medicamento puede hacer que le resulte más difícil quedarse embarazada. Debe informar a su médico si está planeando quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada.

8. Conducción y uso de máquinas: Este medicamento puede producir alteraciones de la visión incluyendo visión borrosa, mareo, sueño, vértigo u otras alteraciones del sistema nervioso central. Si usted nota estos efectos, no conduzca o use máquinas.



teva

DOSIS: La que su médico le indique de acuerdo al cuadro clínico que se trate. Modo de empleo: Oral.

SOBREDOSIS: Si ha tomado demasiados comprimidos o tiene sospecha de sobredosis, no consuma más meloxicam y contacte con su médico o vaya al hospital más cercano inmediatamente.

Los síntomas asociados a sobredosis agudas de AINEs normalmente se limitan a:

- falta de energía (letargia)
- sueño
- náuseas y vómitos
- dolor en la zona del estómago (dolor epigástrico).

Puede producirse sangrado en el estómago o intestinos (sangrado gastrointestinal).

La intoxicación grave puede provocar reacciones adversas graves:

- presión arterial alta (hipertensión).
- fallo agudo del riñón.
- alteración del funcionamiento del hígado (insuficiencia hepática).
- reducción o parada de la respiración (depresión respiratoria).
- pérdida de conciencia (coma).
- ataques (convulsiones).
- colapso de la circulación de la sangre (colapso cardiovascular).
- paro del corazón (parada cardíaca).
- reacciones alérgicas inmediatas (hipersensibilidad), incluyendo: desmayo, falta de aliento y reacciones de la piel.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original; a una temperatura no superior a 30°C, protegido del calor y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Fabricado por LABORATORIO CHILE S.A. Camino a Melipilla N° 9978, Maipú, Santiago-Chile.
Titular del registro sanitario: LABORATORIO CHILE S.A. Av. Maratón N° 1315, Ñuñoa, Santiago-Chile.
NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA / NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.