

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Meloxicam Generis 7,5 mg comprimidos

Meloxicam Generis 15 mg comprimidos

Meloxicam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Meloxicam Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Meloxicam Generis
3. Como tomar Meloxicam Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Meloxicam Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Meloxicam Generis e para que é utilizado

Meloxicam pertence a um grupo de medicamentos chamados AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides).

Meloxicam reduz a inflamação e a dor.

O Meloxicam é utilizado para:

tratamento de curta duração dos sintomas associados à osteoartrose quando esta condição se agrava;

tratamento de longa duração dos sintomas associados à artrite reumatoide e à espondilite anquilosante (um tipo de artrite que causa dor e rigidez à volta da coluna vertebral).

2. O que precisa de saber antes de tomar Meloxicam Generis

Não tome Meloxicam Generis

se tem alergia ao meloxicam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

história de asma, pólipos nasais (obstrução nasal devido a inchaços no revestimento do seu nariz), urticária (inchaço repentino na face e pescoço ou erupções cutâneas/erupção de urtiga) após a administração de aspirina ou outros AINEs;

se está grávida de mais de 6 meses ou se está a amamentar;

história de hemorragia ou perfuração gastrointestinal relacionado com anterior tratamento com AINEs;

hemorragia ou úlcera péptica ativa ou história de hemorragia ou úlcera péptica recorrente;

doença inflamatória ativa do intestino (tal como doença de Crohn ou colite ulcerosa);

doença do fígado grave;

doença dos rins grave não submetido a diálise;

qualquer doença hemorrágica ou história de hemorragia cerebrovascular (hemorragia no cérebro);

doença do coração grave.

O Meloxicam não deverá ser tomado por crianças com idade inferior a 15 anos.

Contacte o seu médico, se não tem a certeza de que alguma das circunstâncias acima descritas são aplicáveis a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Meloxicam Generis.

Medicamentos como o Meloxicam Generis podem estar associados a um risco ligeiramente aumentado de ataque cardíaco ("enfarte do miocárdio") ou acidente vascular cerebral (AVC). Qualquer risco é maior com doses elevadas e tratamentos prolongados. Não deverá exceder a dose recomendada ou a duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, se teve um AVC prévio ou pensa estar em risco de sofrer de uma destas condições (por exemplo, se tem pressão arterial elevada, diabetes ou colesterol elevado ou se é fumador) deverá discutir o seu tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Meloxicam Generis tem uma distribuição retardada de meloxicam (5-6 horas). Isto deve ser tido em consideração quando é necessária uma rápida eficácia (alívio da dor).

Como será necessário ajustar o tratamento, é importante que se aconselhe com o seu médico, antes de tomar Meloxicam Generis em caso de:

problemas nos rins, no fígado ou no coração (hipertensão e/ou insuficiência cardíaca) assim como retenção de líquidos (ver também secção 3);

história de doença digestiva (por exemplo, úlcera gástrica ou duodenal no passado);

tratamento concomitante com outros medicamentos que aumentem o risco de úlcera péptica ou hemorragia, por exemplo, esteroides orais, alguns antidepressivos (do tipo Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina - ISRRs), agentes que previnem a formação de coágulos no sangue tais como a aspirina ou anticoagulantes como a varfarina. Nestes casos, consulte o seu médico antes de tomar Meloxicam Generis (ver secção "Ao tomar Meloxicam Generis outros medicamentos");

intolerância a alguns açúcares.

O meloxicam, à semelhança de qualquer outro fármaco anti-inflamatório não esteroide, pode mascarar os sintomas (por exemplo, febre) de uma doença infecciosa subjacente. Por isso, se observar sinais de uma infeção ou se os sintomas se agravarem consulte o seu médico.

Se é mulher, o Meloxicam Generis pode diminuir a sua fertilidade. Deste modo, não deverá tomá-lo se está a planear engravidar ou se tem problemas de fertilidade / se está a fazer testes de fertilidade.

Nos idosos, o risco de efeitos indesejáveis é mais elevado, em particular para hemorragia gastrointestinal, úlceras e perfurações. As funções cardíaca, hepática e renal deverão ser cuidadosamente monitorizadas. As doses deverão ser reduzidas.

Consulte o seu médico se alguma das advertências anteriores se aplicarem a si ou se já se aplicaram no passado.

Outros medicamentos e Meloxicam Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Antes de tomar Meloxicam Generis informe sempre o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tomar algum dos seguintes medicamentos:
ácido acetilsalicílico (aspirina) ou outro fármaco anti-inflamatório não esteroide;
corticosteroides;
anticoagulantes orais como a varfarina, heparina injetável, fármacos antiplaquetários ou outros trombolíticos;
lítio (usado em doença mental);
metotrexato (usado no tratamento de artrite reumatoide ou cancro);
medicamentos usados no tratamento da pressão arterial alta (inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs), diuréticos, beta-bloqueantes e antagonistas da angiotensina II);
inibidores seletivos da recaptção da serotonina;
ciclosporina (um medicamento usado na prevenção da rejeição de transplantes, após cirurgia);
colestiramina (usado para reduzir o colesterol).

A administração simultânea de fármacos anti-inflamatórios, corticosteroides, medicamentos que previnem a coagulação do sangue (como a varfarina ou heparina, fármacos antiplaquetários) ou que destruam os coágulos de sangue (trombolíticos) e de certos antidepressivos (inibidores seletivos da recaptção da serotonina) pode aumentar o risco de úlceras gastrointestinais, hemorragia e dano da mucosa do intestino e do estômago. Deste modo, a utilização simultânea de Meloxicam Generis com estes fármacos não é recomendada (ver também secções "Tome especial cuidado com Meloxicam Generis e secção 4").

Se é mulher e estiver a utilizar um dispositivo intrauterino, usualmente conhecido como DIU, comunique-o ao seu médico uma vez que poderá haver uma diminuição da eficácia dos dispositivos intrauterinos com a utilização concomitante de AINES.

Se tiver alguma dúvida sobre tomar outros medicamentos com Meloxicam Generis, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Meloxicam Generis com alimentos, bebidas e álcool

Tomar este medicamento com álcool pode aumentar o risco de úlceras do estômago e hemorragias. Antes de beber álcool com este medicamento aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Gravidez e amamentação

Não tome Meloxicam se está grávida de mais de 6 meses ou se está a amamentar. O seu médico pode prescrever-lhe Meloxicam nas fases iniciais da gravidez como tratamento de curta duração se decidir que é adequado.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os comprimidos podem levar ao aparecimento de visão enevoada ou tonturas e sonolência. Se notar estes efeitos, não conduza ou utilize máquinas.

Meloxicam Generis contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Meloxicam Generis contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Meloxicam Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Meloxicam Generis destina-se apenas à administração oral. A dose diária total (de acordo com a dosagem do comprimido – ver abaixo) deverá ser administrada numa toma única com água ou outro líquido, durante uma refeição.

Posologia:

A dose habitual é:

para o tratamento de curta duração da osteoartrose: 7,5 mg (um comprimido de Meloxicam Generis 7,5 mg / metade de um comprimido de Meloxicam Generis 15 mg) por dia. A dose pode ser aumentada – após consulta com o seu médico – para 15 mg por dia (dois comprimidos de Meloxicam Generis 7,5 mg / um comprimido de Meloxicam Generis 15 mg). Dependendo do efeito terapêutico, a dose pode ser reduzida para 7,5 mg.

para o tratamento de longa duração da artrite reumatoide e espondilite anquilosante: 15 mg (dois comprimidos de Meloxicam Generis 7,5 mg / um comprimido de Meloxicam Generis 15 mg) por dia. Dependendo do efeito terapêutico, a dose pode ser reduzida para 7,5 mg.

Não exceda a dose de 15 mg/dia.

Contacte o seu médico ou farmacêutico se tem dúvidas sobre a utilização deste medicamento, ou se acha que os efeitos do Meloxicam Generis são demasiado fortes ou fracos.

É importante referir que este medicamento está disponível noutras dosagens e formas farmacêuticas que podem ser mais adequadas ao seu tratamento (ver secção 6).

Informação para doentes idosos e para doentes com restrição da função dos rins e do fígado

A dose recomendada para o tratamento a longo prazo da artrite reumatoide e da espondilite anquilosante nos doentes idosos é de 7,5 mg por dia. Também, os doentes com risco elevado de reações adversas devem iniciar o tratamento com 7,5 mg de meloxicam por dia.

Se tem perturbação grave da função dos rins e é submetido a diálise, a dose máxima de Meloxicam Generis deverá ser de 7,5 mg por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Meloxicam Comprimidos não é recomendado para crianças e adolescentes com idade inferior a 15 anos.

Se tomar mais Meloxicam Generis do que deveria

Se tomou mais Meloxicam Generis do que devia, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Meloxicam Generis

Se se esqueceu de uma dose, continue a tomar de acordo com o que o seu médico lhe receitou. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar utilizar Meloxicam Generis

Desconhece-se que esta classe de fármacos anti-inflamatórios tenha qualquer consequência negativa (o chamado efeito "rebound") se parar de tomar repentinamente; deve sempre consultar o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os medicamentos como o Meloxicam Generis podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ("enfarte do miocárdio") ou AVC.

Informe imediatamente o seu médico se detetar efeitos indesejáveis gastrointestinais no início do tratamento (por exemplo, dor de estômago, azia), se tiver sofrido previamente quaisquer efeitos indesejáveis devido à utilização prolongada de AINEs e, especialmente, se é idoso.

Interrompa imediatamente o seu tratamento assim que detetar o aparecimento de erupção cutânea, ou qualquer lesão na superfície mucosa (por exemplo, a superfície ao longo do interior da boca), ou qualquer sinal de alergia.

A lista abaixo inclui todos os efeitos indesejáveis conhecidos durante o tratamento com meloxicam, incluindo aqueles experimentados por pessoas tomando doses mais elevadas do que as recomendadas ou submetidas a tratamento a longo prazo. As reações adversas foram classificadas com designações de frequência utilizando a seguinte convenção:

Frequentes: afetando menos do que 1 em 10, mas mais do que 1 em 100 doentes tratados (1-10%)

Pouco frequentes: afetando menos do que 1 em 100, mas mais do que 1 em 1.000 doentes tratados (0,1-1%)

Raros: afetando menos do que 1 em 1.000, mas mais do que 1 em 10.000 doentes tratados (0,01-0,1%)

Muito raros: afetando menos do que 1 em 10.000 doentes tratados

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Os efeitos indesejáveis frequentes são:

anemia (redução da concentração do pigmento hemoglobina das células sanguíneas);

atordoamento;

dores de cabeça;

dores abdominais superiores;

náuseas e vômitos;

dores de estômago;

obstipação;

flatulência;

diarreia;

prurido, erupção cutânea;

edema (acumulação de líquido nos tecidos), incluindo edema dos membros inferiores.

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes são:

redução no número de plaquetas sanguíneas e redução no número de células brancas do sangue;

tonturas;

tinido (sons nos ouvidos);

sonolência;

palpitações;

aumento da pressão arterial;

ruborização;
pústulas (urticária);
acumulação ou retenção de água e sódio no corpo;
concentração elevada de potássio no sangue (hipercaliemia);
alterações transitórias dos testes da função do fígado (por exemplo, aumento dos níveis das transaminases e bilirrubina);
alterações dos testes da função dos rins (por exemplo, aumento da concentração da creatinina ou ureia no sangue);
hemorragia gastrointestinal;
úlceras pépticas;
esofagite;
estomatite;
eructação.

Os efeitos indesejáveis raros são:
reações alérgicas súbitas e graves;
distúrbios do humor;
insónias;
pesadelos;
confusão;
desorientação;
distúrbios visuais incluindo visão enevoada;
conjuntivite (inflamação da conjuntiva);
perfuração gastrointestinal, gastrite, colite;
início de crises de asma em certos indivíduos alérgicos à aspirina ou a outros AINEs;
hepatite (inflamação do fígado);
insuficiência renal aguda em doentes com fatores de risco.

Os efeitos indesejáveis muito raros são:
reações cutâneas graves (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica/Síndrome de Lyell);
inchaço da pele e/ou mucosa (angioedema);
reações bolhosas como eritema multiforme;
reações de fotossensibilidade (reações cutâneas desencadeadas pela exposição à luz);
insuficiência cardíaca, ataque cardíaco.

Os efeitos indesejáveis desconhecidos são:
pancreatite (inflamação do pâncreas)

Em casos isolados foi notificada a perda total de determinadas células do sangue (agranulocitose). Adicionalmente, durante o tratamento com outros AINEs, mas não observados com Meloxicam Generis, foram notificados, como efeitos indesejáveis, casos isolados de inflamação dos rins (nefrite intersticial) e determinadas doenças nos rins (necrose tubular aguda, síndrome nefrótico, necrose papilar).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Meloxicam Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Meloxicam Generis

A substância ativa é Meloxicam

Cada comprimido contém 7,5 mg de meloxicam.

Cada comprimido contém 15 mg de meloxicam.

Os outros componentes são citrato de sódio, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, povidona K25, sílica coloidal anidra, crospovidona e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Meloxicam Generis e conteúdo da embalagem

Comprimido

Os comprimidos de Meloxicam Generis 7,5 mg são não revestidos, redondos, de cor amarela clara, com uma ranhura entre o "F" e o "1" gravados num dos lados e liso no outro lado.

Os comprimidos de Meloxicam Generis 15 mg são não revestidos, redondos, de cor amarela clara, com uma ranhura entre o "F" e o "2" gravados num dos lados e liso no outro lado. O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

Dimensão das embalagens: 1, 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 e 1000 comprimidos.

Comprimidos acondicionados em blisters de PVC/PVdC-Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em