

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Meloxicam Basi 7,5 mg Comprimidos
Meloxicam Basi 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

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

Meloxicam Basi é um medicamento anti-inflamatório não esteroide (AINE) da classe dos oxicams, utilizado como antirreumático. A substância ativa do Meloxicam Basi é o Meloxicam.

Meloxicam Basi destina-se a:

- Tratamento de curta duração dos sintomas associados à osteoartrose, isto é, dor e limitação da função;
- Tratamento a longo prazo dos sintomas associados à artrite reumatoide e à espondilite anquilosante, como a dor e inflamação das articulações.

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

Não tome Meloxicam Basi

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao meloxicam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se estiver grávida ou a amamentar (Ver Gravidez, amamentação e fertilidade);
- se tiver desenvolvido anteriormente sinais de asma, pólipos nasais (inchaço da mucosa nasal), edema angioneurótico (inchaço da pele e mucosas) ou urticária após a toma de ácido acetilsalicílico (por exemplo, Aspirina) ou de outros AINEs;
- se tem ou já teve hemorragia gastrointestinal (hemorragia no estômago ou intestino) ou perfuração relacionadas com terapêutica prévia com AINEs;
- se tem ou já teve úlcera péptica (úlceras no estômago ou intestino) recorrente ou hemorragia;
- se tem ou já teve hemorragia cerebrovascular (hemorragia no cérebro);

- se sofrer de:
- Úlcera gastrointestinal ativa (úlceras do estômago ou intestino que esteja a sangrar);
- Doença inflamatória ativa do intestino (tal como doença de Crohn ou colite ulcerosa);
- Qualquer doença hemorrágica;
- Doença grave do fígado;
- Doença grave do rim com insuficiência renal grave não submetida a diálise;
- Doença grave do coração.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Como será necessário ajustar o tratamento, é importante que se aconselhe com o seu médico, antes de tomar Meloxicam Basi no caso de:

- Sofrer de problemas de rins;
- Sofrer de problemas de fígado;
- Sofrer de problemas cardíacos (hipertensão e/ou insuficiência cardíaca);
- Ter retenção de líquidos (por favor ver também secção 3);
- Tiver tido patologia digestiva (por exemplo, úlcera do estômago ou do duodeno no passado).

Medicamentos como o Meloxicam Basi poderão estar associados a um risco ligeiramente aumentado de ataque cardíaco ("enfarte do miocárdio") ou acidente vascular cerebral. 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 acidente vascular cerebral 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.

Foram notificadas erupções cutâneas graves e potencialmente perigosas para a vida (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) com o uso de meloxicam, manifestando-se inicialmente como lesões avermelhadas com desenho em alvo ou como manchas circulares, frequentemente com bolhas centrais, no tronco.

Sinais adicionais aos quais se deve estar atento incluem úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados).

Estas erupções cutâneas graves e potencialmente fatais são geralmente acompanhadas de sintomas semelhantes à gripe. A erupção cutânea pode progredir para bolhas ou descamação da pele generalizadas.

O risco de ocorrerem reações cutâneas graves é maior nas primeiras semanas de tratamento.

Se tiver desenvolvido síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica com o uso de meloxicam, não deve reiniciar a terapêutica com esta substância ativa em qualquer circunstância.

Se desenvolver erupções cutâneas ou as manifestações cutâneas descritas, procure aconselhamento imediato de um médico e informe-o de que está a tomar este medicamento.

Nos idosos, o risco de efeitos secundários é elevado, em particular para hemorragia gastrointestinal (hemorragia no estômago ou intestino), úlceras e perfurações. As

funções cardíaca, do fígado e dos rins deverão ser cuidadosamente monitorizadas. As doses deverão ser reduzidas.

Crianças e adolescentes

Meloxicam Basi não deverá ser tomado por crianças com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Meloxicam Basi

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

Antes de tomar Meloxicam Basi 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, que são medicamentos utilizados para diminuir a inflamação;
- anticoagulantes orais (usados para tornar o seu sangue mais fluido) como a varfarina, heparina injetável, fármacos antiplaquetários ou outros trombolíticos;
- lítio, medicamento utilizado no tratamento da doença bipolar;
- metotrexato, medicamento utilizado no tratamento da doenças autoimunes, como a artrite reumatoide, e alguns tipos cancros;
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina, diuréticos, Beta (β)-bloqueantes e antagonistas da angiotensina II;
- inibidores seletivos da recaptção da serotonina, que são medicamentos usados no tratamento da depressão;
- ciclosporina, medicamento utilizado na transplantação;
- colestiramina, medicamento utilizado para diminuir o colesterol.

A administração concomitante 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 concomitante do Meloxicam Basi não é recomendada (ver também secções 4 e "Advertências e precauções").

Se é mulher e estiver a utilizar um dispositivo intrauterino (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 a toma de outros medicamentos com Meloxicam Basi, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Gravidez , amamentação e fertilidade

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

Meloxicam Basi não deverá ser tomado durante a gravidez e aleitamento.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Meloxicam Basi pode afetar ligeiramente a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas, devido à possibilidade de ocorrência de tonturas, sonolência e visão enevoada como efeitos secundários do tratamento. Se notar tais efeitos, não conduza ou utilize máquinas até os sintomas desaparecerem. Aconselhe-se com o seu médico.

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

3. Como tomar Meloxicam Basi

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

Meloxicam Basi destina-se apenas a administração oral. A dose diária total (máximo de um comprimido de 15 mg- ver abaixo) deverá ser administrada numa toma única (um comprimido de 7,5 mg; um comprimido de 15 mg) com água ou outro líquido, durante uma refeição.

A dose recomendada é:

- para o tratamento da osteoartrose: um comprimido de 7,5mg por dia. A dose pode ser aumentada (após consulta com o seu médico) até 15 mg por dia.
- para o tratamento da artrite reumatoide e espondilite anquilosante: 15 mg por dia. Não ultrapassar a posologia de 15 mg/dia.

Contacte o seu médico ou farmacêutico se tem dúvidas sobre a utilização deste medicamento, ou se acha que Meloxicam Basi é demasiado forte ou fraco.

Informação para doentes idosos e para doentes com alterações nos rins e no 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. Os doentes com risco agravado de reações adversas devem iniciar o tratamento com 7,5 mg de meloxicam por dia.

Se sofre de doença dos rins grave e é submetido a diálise, a dose máxima de Meloxicam Basi deverá ser de 7,5 mg por dia.

Se tomar mais Meloxicam Basi do que deveria

Procure aconselhamento médico imediatamente se a dose prescrita tiver sido excedida. Os sintomas após sobredosagem aguda por AINEs são normalmente limitados a letargia, sonolência, náuseas, vômitos e dor abdominal. Estes sintomas são geralmente reversíveis. Uma sobredosagem grave, contudo, pode resultar em reações adversas graves (ver secção 4).

Caso se tenha esquecido de tomar Meloxicam Basi

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

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

Informe imediatamente o seu médico se:

- detetar efeitos secundários gastrointestinais (no estômago e intestino) no início do tratamento (por exemplo, dor de estômago, azia);
- tiver sofrido previamente quaisquer efeitos secundários devido à utilização prolongada de AINEs;
- especialmente, se é idoso.
- se observar sinais de uma infeção (por exemplo, febre) ou se os sintomas se agravarem porque o meloxicam, à semelhança de qualquer outro AINE, pode mascarar os sintomas de uma doença infecciosa subjacente.

Interrompa imediatamente o seu tratamento assim que detetar o aparecimento de erupção cutânea (erupção da pele), 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 secundários 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.

Efeitos secundários frequentes (ocorrem em menos de 1 em 10, mas mais de 1 em 100 doentes tratados):

Anemia (redução da concentração do pigmento hemoglobina das células sanguíneas), esvaimento, dores de cabeça, dispepsia (indigestão), náuseas e vômitos, dores abdominais, obstipação, flatulência, diarreia, prurido, rash cutâneo, edema (acumulação de líquido nos tecidos), incluindo edema dos membros inferiores.

Efeitos secundários pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 em 100, mas mais de 1 em 1000 doentes tratados):

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 (hipercaliémia), alterações transitórias dos testes da função do fígado (por exemplo, aumento dos níveis das transaminases e bilirrubina), alterações nos testes de laboratório de investigação da função dos rins (por exemplo, aumento da concentração no sangue da creatinina ou ureia), hemorragia gastrointestinal (hemorragia no estômago ou intestino), úlceras pépticas (úlceras no estômago ou intestino), esofagite, estomatite, eructação.

Efeitos secundários raros (ocorrem em menos de 1 em 1000, mas mais de 1 em 10.000 doentes tratados):

Reações alérgicas súbitas e graves, distúrbios de 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), reações cutâneas graves (Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica/Síndrome de Lyell (ver secção 2)), inchaço da pele e/ou mucosa (angioedema), reações bolhosas, como eritema multiforme, reações de fotossensibilidade (reações cutâneas desencadeadas pela exposição à luz), insuficiência renal funcional aguda em doentes com fatores de risco.

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 Basi, foram notificados como efeitos secundários casos isolados de inflamação dos rins (nefrite intersticial) e determinadas doenças dos rins (necrose tubular aguda, síndrome nefrótico, necrose papilar).

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Meloxicam Basi

Conservar na embalagem de origem.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance crianças.

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

Não utilize este medicamento se verificar 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 Basi

- A substância ativa é o meloxicam. Cada comprimido de Meloxicam Basi, 7,5 mg, Comprimidos contém 7,5 mg de meloxicam. Cada comprimido de Meloxicam Basi, 15 mg, Comprimidos contém 15 mg de meloxicam.

- Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, lactose mono-hidratada, amido de milho, citrato de sódio, sílica anidra coloidal, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Meloxicam Basi e conteúdo da embalagem

Comprimido amarelo, redondo com bordos biselados e com ranhura acondicionados em embalagens de 10, 20, 30, 50, 60, 100, 300, 500 e 1000 comprimidos em blister de PVC-PVDC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM 04-09-2020 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua
Tel.: + 351 231 920 250
Fax.: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em