

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Meloxicam Bluepharma 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 rereer.

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

Este medicamento foi receitado 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. Ver secção 4

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Meloxicam Bluepharma e para que é utilizado

Meloxicam Bluepharma contém a substância ativa meloxicam. O meloxicam pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINEs) que são utilizados para reduzir a inflamação e dor nas articulações e músculos.

Meloxicam Bluepharma está indicado

no tratamento sintomático de curta duração da osteoartrite

no tratamento sintomático a longo prazo de:

artrite reumatoide

espondilite anquilosante (também conhecida como Doença de Bechterew).

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Meloxicam Bluepharma

Não tome Meloxicam Bluepharma nas seguintes situações:

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

durante os últimos três meses de gravidez

crianças e adolescentes com idade inferior 16 anos

alergia (hipersensibilidade) ao ácido acetilsalicílico ou a outro medicamento anti-inflamatório (AINEs)

se tiver tido qualquer um dos seguintes efeitos após tomar ácido acetilsalicílico ou outros AINEs:

pieira, aperto no peito, falta de ar (asma)

obstrução nasal devido a inchaço no interior do nariz (pólipos nasais)

erupções cutâneas / irritação cutânea (urticária)

inchaço súbito da pele ou mucosas, incluindo na zona dos olhos, face, lábios, boca ou garganta, possivelmente dificultando a respiração (edema angioneurótico)  
se tiver tido os seguintes efeitos após tratamento com AINEs ou história de;  
hemorragia no estômago ou intestinos  
buracos (perfurações) no estômago ou intestinos  
úlceras ou hemorragia no estômago ou intestinos  
história ou episódio recente de úlcera ou hemorragia péptica ou no estômago (pelo menos dois episódios de úlcera ou hemorragia)  
insuficiência hepática grave  
insuficiência renal grave não submetida a diálise  
hemorragia no cérebro recente (hemorragia cerebrovascular)  
qualquer tipo de distúrbio hemorrágico  
insuficiência cardíaca grave  
Intolerância a alguns açúcares porque este produto contém lactose

Se não tiver a certeza se alguma das situações referidas acima se aplica a si, contacte por favor o seu médico.

#### Advertências e precauções

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

#### Advertências

Medicamentos como o Meloxicam Bluepharma poderão estar associados a um risco ligeiramente aumentado de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou acidente vascular cerebral (apoplexia). Qualquer risco é maior com doses elevadas e tratamentos prolongados. Não deverá exceder a dose recomendada. Não tome Meloxicam Bluepharma por um período superior ao prescrito (ver secção 3 “Como tomar Meloxicam Bluepharma”).

Se tem problemas cardíacos, se teve um acidente vascular cerebral prévio ou pensa estar em risco de sofrer de uma destas condições deverá discutir o seu tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Por exemplo, se:

- tem pressão arterial elevada (hipertensão)
- tem níveis elevados de açúcar no sangue (diabetes mellitus)
- tem níveis elevados de colesterol no sangue (hipercolesterolemia)
- se é fumador

Se desenvolver reações alérgicas graves, deverá interromper o tratamento com Meloxicam Bluepharma assim que detetar o aparecimento de erupção cutânea, lesões dos tecidos moles (lesões das mucosas), ou qualquer outro sinal de alergia, e contactar o seu médico.

Pare imediatamente o seu tratamento com Meloxicam Bluepharma se detetar hemorragia (que torna as fezes negras) ou ulceração do seu trato digestivo (que causa dor abdominal).

O Meloxicam Bluepharma não está indicado se necessitar de alívio imediato de dor aguda.

O Meloxicam Bluepharma pode mascarar os sintomas de infeção (por exemplo, febre). Se pensa que pode ter uma infeção deve consultar o seu médico.

#### Precauções especiais de utilização

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

história de inflamação do esófago (esofagite), inflamação do estômago (gastrite) ou de qualquer outra doença do trato digestivo, por exemplo, colite ulcerosa, doença de Crohn

pressão arterial elevada (hipertensão)

idade avançada

doença do coração, do fígado ou dos rins

níveis elevados de açúcar no sangue (diabetes mellitus)

volume sanguíneo reduzido (hipovolemia) que pode ocorrer se tiver uma perda de sangue ou queimadura graves, cirurgia ou baixa ingestão de fluidos

intolerância a alguns açúcares, diagnosticada pelo seu médico, uma vez que este medicamento contém lactose

níveis elevados de potássio no sangue previamente diagnosticados pelo seu médico.

O seu médico terá necessidade de monitorizar a sua melhoria durante o tratamento.

#### Outros medicamentos e Meloxicam Bluepharma

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

Particularmente, informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado algum dos seguintes medicamentos:

outros anti-inflamatórios não esteroides

medicamentos que evitam a formação de coágulos no sangue

medicamentos que destroem coágulos sanguíneos (trombolíticos)

medicamentos para tratar doenças do coração e dos rins

corticosteroides (por exemplo, utilizados para tratar inflamação ou reações alérgicas)

ciclosporina – utilizada após transplante de órgãos, ou para doenças de pele graves,

artrite reumatoide ou síndrome nefrótica

qualquer medicamento diurético

O seu médico poderá monitorizar a sua função renal se estiver a tomar diuréticos.

Medicamentos para tratar a pressão arterial elevada (por exemplo, bloqueadores-beta)

Lítio – utilizado para tratar distúrbios de humor

inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRSs) – utilizados no tratamento da depressão

metotrexato – utilizado no tratamento de tumores ou doenças de pele graves não controladas e artrite reumatoide ativa

colestiramina- utilizada para diminuir os níveis de colesterol

se é mulher e estiver a utilizar um dispositivo intrauterino (DIU)

Caso ainda tenha dúvidas sobre a toma deste medicamento, fale com 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.

#### Fertilidade

O tratamento com Meloxicam Bluepharma pode tornar mais difícil engravidar. Deverá informar o seu médico se estiver a planear engravidar ou se tiver problemas para engravidar.

#### Gravidez

Se engravidar durante o tratamento com Meloxicam Bluepharma, deverá informar o seu médico.

Durante os primeiros 6 meses de gravidez, o seu médico poderá prescrever-lhe pontualmente este medicamento, se necessário.

Durante os últimos três meses de gravidez, não utilize este medicamento, porque o Meloxicam Bluepharma pode ter efeitos graves no seu bebé, nomeadamente efeitos cardiopulmonares e renais, mesmo apenas com uma única administração.

#### Amamentação

Não se recomenda a administração deste medicamento durante a amamentação.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem ocorrer perturbações da visão, incluindo visão turva, tonturas, sonolência, vertigens ou outros distúrbios do sistema nervoso central durante a utilização deste medicamento. Se notar tais efeitos, não conduza ou utilize máquinas.

#### Meloxicam Bluepharma contém lactose e sódio

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

Meloxicam Bluepharma contém 7,05 mg de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### 3. Como tomar Meloxicam Bluepharma

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

A dose habitual é:

Tratamento da osteoartrite:

7,5 mg (meio comprimido) uma vez ao dia. A dose pode ser aumentada para 15 mg (um comprimido) uma vez ao dia.

Artrite reumatoide:

15 mg (um comprimido) uma vez ao dia. A dose pode ser reduzida para 7,5 mg (meio comprimido) uma vez ao dia.

Espondilite anquilosante:

15 mg (um comprimido) uma vez ao dia. A dose pode ser reduzida para 7,5 mg (meio comprimido) uma vez ao dia.

Os comprimidos devem ser engolidos com água ou outro líquido, durante uma refeição.

Não ultrapassar a dose máxima recomendada de 15 mg por dia.

Se alguma das situações descritas em “Advertências e precauções” se aplicar ao seu caso, o seu médico poderá restringir a sua dose a 7,5 mg (meio comprimido) uma vez por dia.

Meloxicam Bluepharma não deve ser administrado a crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos.

Se acha que o efeito de Meloxicam Bluepharma é demasiado forte ou demasiado fraco, ou se não sentir qualquer melhoria após vários dias, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Meloxicam Bluepharma do que deveria

Caso tenha tomado demasiados comprimidos ou suspeite de uma sobredosagem, contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo imediatamente.

Os sintomas após sobredosagem aguda por AINEs são normalmente limitados a:

falta de energia (letargia)

sonolência

má disposição (náuseas) e vômitos

dor na zona do estômago (dor epigástrica).

Estes sintomas geralmente melhoram após a paragem do tratamento com Meloxicam Bluepharma. Pode ter hemorragia do estômago ou intestinos (hemorragia gastrointestinal).

Uma sobredosagem grave pode resultar em efeitos secundários graves (ver secção 4):

pressão arterial elevada (hipertensão)

insuficiência renal aguda (dos rins)

disfunção hepática (do fígado)

redução da amplitude/suspensão da respiração (depressão respiratória)

perda de consciência (coma)

ataques (convulsões)

colapso da circulação sanguínea (colapso cardiovascular)

paragem do coração (paragem cardíaca)

reações alérgicas imediatas (hipersensibilidade), incluindo:

desmaio

dificuldade em respirar

reações cutâneas

Caso se tenha esquecido de tomar Meloxicam Bluepharma

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome apenas a dose seguinte à hora habitual.

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.

Pare o tratamento com Meloxicam Bluepharma e consulte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo se sentir:

Quaisquer reações alérgicas (hipersensibilidade), que podem aparecer sob a forma de:

reações cutâneas, tais como comichão (prurido), formação de bolhas ou descamação da pele, que pode ser grave (Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), lesões dos tecidos moles (lesões das mucosas) ou eritema multiforme.

O eritema multiforme é uma reação cutânea alérgica grave que causa manchas, marcas vermelhas ou zonas de cor púrpura ou com bolhas. Também pode afetar a boca, os olhos e outras superfícies húmidas do corpo.

inchaço da pele ou mucosas, tal como inchaço à volta dos olhos, face e lábios, boca ou garganta, possivelmente dificultando a respiração, inchaço dos tornozelos ou pernas (edema dos membros inferiores)

dificuldade em respirar ou ataque de asma

inflamação do fígado (hepatite). Esta pode causar sintomas tais como:

coloração amarelada da pele ou dos olhos (icterícia)

dor no abdómen

perda de apetite

Quaisquer efeitos secundários do trato digestivo, especialmente:

hemorragia (que torna as fezes negras)

ulceração do seu trato digestivo (que provoca dor abdominal)

Pancreatite (inflamação do pâncreas).

As hemorragias do trato digestivo (hemorragia gastrointestinal), a formação de úlceras ou a formação de buracos no trato digestivo (perfuração) podem por vezes ser graves e potencialmente fatais, principalmente nos idosos.

Se já teve anteriormente quaisquer sintomas do trato digestivo devido à utilização prolongada de AINEs, procure aconselhamento médico imediatamente, principalmente se for idoso. O seu médico poderá monitorizar a sua melhoria durante o tratamento.

Se detetar alterações da visão, não conduza ou utilize máquinas.

Efeitos secundários gerais dos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs)

A utilização de alguns medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) pode estar associada a um pequeno aumento do risco de oclusão das artérias (eventos trombóticos arteriais), por exemplo ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou acidente vascular cerebral (apoplexia), principalmente com doses elevadas e em tratamentos prolongados.

Foram comunicados casos de retenção de fluidos (edema), pressão arterial elevada (hipertensão) e insuficiência cardíaca durante o tratamento com AINEs.

Os efeitos secundários mais frequentemente observados afetam o trato digestivo (efeitos gastrointestinais):

úlceras no estômago e parte superior do intestino delgado (úlceras pépticas/gastroduodenais)  
um buraco na parede do intestino (perfuração) ou hemorragia do trato digestivo (por vezes fatal, principalmente no idoso)

Foram notificados os seguintes efeitos adversos após administração de AINEs:

má disposição (náuseas) e vômitos

fezes moles (diarreia)

flatulência

prisão de ventre (obstipação)

indigestão (dispepsia)

dor abdominal

fezes negras devido a hemorragia no trato digestivo (melena)

vômito com sangue (hematemese)

inflamação com formação de úlceras na boca (estomatite ulcerosa)

agravamento de inflamação do trato digestivo (p. ex. exacerbação de colite ou da doença de Crohn)

Também foi observada, com menor frequência, inflamação do estômago (gastrite).

Efeitos secundários do meloxicam – a substância ativa de Meloxicam Bluepharma

Muito frequente: afeta mais de 1 utilizador em 10

indigestão (dispepsia)

má disposição (náuseas) e vômitos

dor abdominal

prisão de ventre (obstipação)

flatulência

fezes moles (diarreia)

Frequente: afeta 1 a 10 utilizadores em 100

dor de cabeça

Pouco frequente: afeta 1 a 10 utilizadores em 1000

tonturas

sensação de tontura ou cabeça à roda (vertigens)

sonolência

anemia (redução da concentração do pigmento vermelho do sangue, hemoglobina, das células sanguíneas)

aumento da pressão arterial (hipertensão)

ruborização (vermelhidão temporária da face e pescoço)

retenção de água e sódio

aumento dos níveis de potássio (hipercaliemia). Isto pode conduzir a sintomas tais como:

alterações do batimento cardíaco (arritmias)

palpitações (quando sente mais o seu batimento cardíaco do que o habitual)

fraqueza muscular

eructação  
inflamação do estômago (gastrite)  
hemorragia do trato digestivo  
inflamação da boca (estomatite)  
reações alérgicas súbitas (hipersensibilidade)  
comichão (prurido)  
erupção cutânea  
inchaço provocado por retenção de fluidos (edema), incluindo tornozelos/pernas inchados (edema dos membros inferiores)  
inchaço súbito da pele ou mucosas, tal como inchaço à volta dos olhos, face, lábios, boca ou garganta, possivelmente dificultando a respiração (edema angioneurótico)  
distúrbio momentâneo dos testes de função hepática (por exemplo, aumento das enzimas hepáticas como as transaminases, ou aumento do pigmento biliar bilirrubina). O seu médico pode detetar estas alterações através de um teste sanguíneo.  
Alteração dos testes laboratoriais de investigação da função renal (por exemplo, aumento da creatinina ou ureia)

Raro: afeta 1 a 10 utilizadores em 10000  
distúrbios do humor  
pesadelos  
alteração da contagem de células sanguíneas  
contagem diferencial de células sanguíneas alterada  
diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia)  
diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia)  
Estes efeitos secundários podem conduzir a um aumento do risco de infeção e sintomas como nódoas negras e sangramento nasal.  
zumbidos nos ouvidos (tinido)  
sentir o seu batimento cardíaco (palpitações)  
úlceras do estômago ou parte superior do intestino delgado (úlceras pépticas/gastroduodenais)  
inflamação do esófago (esofagite)  
início de crises de asma (em indivíduos alérgicos ao ácido acetilsalicílico ou a outros AINEs)  
formação de bolhas ou descamação de pele graves (Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica)  
erupção da pele com comichão (urticária)  
alterações da visão, incluindo  
visão turva  
conjuntivite (inflamação do olho ou da pálpebra)  
inflamação do intestino grosso (colite)

Muito raro: afeta menos de 1 utilizador em 10000  
reações cutâneas com formação de bolhas (reações bolhosas) e eritema multiforme. O eritema multiforme é uma reação cutânea alérgica grave que causa manchas, marcas vermelhas ou zonas de cor púrpura ou com bolhas. Também pode afetar a boca, os olhos e outras superfícies húmidas do corpo.  
Inflamação do fígado (hepatite). Esta pode causar sintomas tais como:  
coloração amarelada da pele ou dos olhos (icterícia)  
dor no abdómen  
perda de apetite



insuficiência renal aguda, principalmente em doentes com fatores de risco, tais como doença cardíaca, diabetes ou doença renal  
Buraco na parede do intestino (perfuração)

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis  
confusão  
desorientação  
dificuldade em respirar e reações cutâneas (reações anafiláticas/anafilactóides), irritação cutânea devido a exposição solar (reações de fotossensibilidade)  
foram notificados casos de insuficiência cardíaca, associados ao tratamento com AINEs  
perda total de determinados tipos de glóbulos brancos (agranulocitose), principalmente em doentes que tomam Meloxicam Bluepharma juntamente com outros medicamentos com ação potencialmente inibitória, depressora ou destrutiva de componentes da medula óssea (fármacos mielotóxicos). Esta ação pode causar:  
febre súbita  
garganta inflamada  
infecções

Efeitos secundários causados por medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs), mas ainda não notificados após toma de Meloxicam Bluepharma  
Alterações na estrutura do rim, resultando em insuficiência renal aguda:  
casos muito raros de inflamação dos rins (nefrite intersticial)  
morte de algumas células renais (necrose tubular aguda ou necrose papilar)  
Proteína na urina (síndrome nefrótico com proteinúria)

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Meloxicam Bluepharma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Bluepharma

A substância ativa é meloxicam. Um comprimido contém 15 mg de meloxicam.

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

Qual o aspeto de Meloxicam Bluepharma e conteúdo da embalagem

O Meloxicam Bluepharma apresenta-se na forma farmacêutica comprimido em embalagens de 14, 20, 28, 56 e 60 comprimidos acondicionados em blisters Alu/PVC/PVDC.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.  
São Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra

Fabricante

Niche Generics Ltd  
Unit 5  
151 Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em