

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Meloxicam Ciclum 7,5 mg Comprimidos
Meloxicam Ciclum 15 mg Comprimidos
Meloxicam

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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 sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Meloxicam Ciclum e para que é utilizado
2. Antes de tomar Meloxicam Ciclum
3. Como tomar Meloxicam Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Meloxicam Ciclum
6. Outras informações

1. O QUE É MELOXICAM CICLUM E PARA QUE É UTILIZADO

Meloxicam Ciclum é um medicamento dotado de propriedades analgésicas e anti-inflamatórias que pertence ao grupo farmacoterapêutico dos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) utilizados no alívio das dores e redução da inflamação em músculos e articulações.

Meloxicam Ciclum está indicado para:

- Tratamento sintomático de curta duração em casos de agravamento da osteoartrose, (doença degenerativa das articulações).
- Tratamento sintomático de longa duração da artrite reumatóide e da espondilite anquilosante (inflamação crónica das articulações com perda de mobilidade).

2. ANTES DE TOMAR MELOXICAM CICLUM

Não tome Meloxicam Ciclum:

- durante os 3 últimos meses de gravidez (ver secção Gravidez e aleitamento)
- em crianças e adolescentes com menos de 16 anos
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao meloxicam ou a qualquer outro componente de Meloxicam Ciclum listados na secção 6; ou a substâncias com acção semelhante (como AINEs, Aspirina). O meloxicam não deve ser tomado por doentes que desenvolveram sinais de asma (doença respiratória com dificuldade em respirar), pólipos nasais, (tumores da mucosa do nariz) edema ou urticária após ter tomado ácido acetilsalicílico (Aspirina) ou outro AINE;

- se sofre de úlcera gastrointestinal activa (úlceras pépticas, inflamação e úlceras do estômago e intestinos) ou hemorragia do estômago ou intestinos (originando, por exemplo, fezes pretas)
- se tem antecedentes de úlcera gastrointestinal recorrente ou hemorragia do estômago ou intestinos (dois ou mais episódios distintos de úlceras ou hemorragias)
- se sofreu hemorragia cerebral (hemorragia das artérias do cérebro)
- se sofre de quaisquer outras hemorragias
- história de hemorragia no estômago ou intestinos ou uma perfuração (ruptura) do estômago ou intestinos, relacionados com a terapêutica anterior com um medicamento pertencente ao grupo dos anti-inflamatórios não esteróides (AINE)
- se sofre de insuficiência hepática grave
- se sofre de insuficiência renal grave e não estiver a fazer diálise
- se sofre de insuficiência cardíaca congestiva grave (quando o coração não trabalha bem).

Tome especial cuidado com Meloxicam Ciclum:

- Se tiver antecedentes de esofagite (inflamação do esófago), gastrite (inflamação do estômago) e/ou úlcera péptica, o seu médico deve assegurar a cura total destas doenças antes de iniciar o tratamento com meloxicam.

Hemorragia no estômago ou intestinos/ulceração ou perfuração (ruptura)

Se tem antecedentes de doenças intestinais (colite ulcerosa, doença de Crohn) o médico irá prescrever-lhe Meloxicam Ciclum com especial cuidado, para não piorar (Ver secção 4 Efeitos secundários possíveis).

Meloxicam e outros medicamentos do mesmo grupo (AINEs) podem originar hemorragias do estômago/intestinos e ulceração ou perfuração, por vezes com risco de vida. Isto pode acontecer a qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sintomas ou história prévia de tais eventos.

- Se tiver tido sintomas gastrointestinais (queixas no estômago e intestinos) ou se sofrer de outra doença gastrointestinal (colite ulcerosa, doença de Crohn – inflamação crónica e recorrente nos intestinos) o seu médico deverá controlar alterações digestivas especialmente hemorragias gastrointestinais (hemorragia do estômago e intestinos originando fezes escuras).

O risco de hemorragia (do estômago ou intestinos), ulceração ou perfuração (ruptura) é maior em:

- doentes que utilizam doses elevadas do AINEs
- doentes que já tiveram úlceras, principalmente se combinadas com hemorragia ou perfuração (Ver secção 2 Não tome Meloxicam "Ciclum")

Idosos

Estes doentes podem iniciar o tratamento com a menor dose disponível. O médico pode considerar uma combinação terapêutica com agentes protectores (medicamentos que ajudam a proteger o estômago). O mesmo se aplica a doentes, que estão a tomar ao mesmo tempo doses baixas de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos que possam aumentar o risco gastrointestinal. Por favor, fale com o seu médico.

Se já teve alguma vez experimentou efeitos secundários no estômago ou intestinos, especialmente se for idoso, deve informar o seu médico do aparecimento de quaisquer sintomas gastrointestinais anormais (especialmente fezes com sangue ou pretas ou vômitos com sangue) principalmente durante os primeiros meses de tratamento.

Deve ter cuidado, se estiver a tomar medicação concomitante que possa aumentar o risco de ulceração (ruptura) ou hemorragia:

- corticosteróides orais (medicamentos para o tratamento de uma inflamação como o reumatismo)
 - anticoagulantes, como a varfarina (medicamentos para tornar o sangue fino)
 - inibidores selectivos de recaptção da serotonina (medicamentos também utilizados para tratar a depressão)
 - agentes anti-plaquetários como o ácido acetilsalicílico (medicamentos para inibir a coagulação do sangue)
- (ver também a secção 2 Tomar/utilizar outros medicamentos).

Se ocorrer hemorragia de estômago ou intestinos (fezes com sangue, pretas ou vômitos com sangue) ou ulceração durante o tratamento com Meloxicam Ciclum, informe o seu médico imediatamente e pare de tomar o medicamento

O uso concomitante de Meloxicam Ciclum com outros medicamentos pertencentes ao grupo dos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) incluindo os inibidores da COX-2- (inibidores da ciclo-oxigenase-2; medicamentos para tratar a inflamação) deve ser evitado.

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Os medicamentos tais como Meloxicam Ciclum podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem tensão alta, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Se tem antecedentes de hipertensão (pressão arterial alta) ou de insuficiência cardíaca (capacidade diminuída do coração em bombear quantidade suficiente de sangue através do seu corpo), o seu médico deverá vigiá-lo cuidadosamente.

Reacções cutâneas graves/Reacções de hipersensibilidade

Foram notificadas muito raramente, reacções cutâneas graves, algumas vezes com risco de vida, associadas à utilização de AINEs (incluindo dermatite exfoliativa, ver secção 4 Efeitos secundários possíveis). Existe um maior risco destas reacções ocorrerem no início do tratamento.

Deve parar de tomar Meloxicam Ciclum ao primeiro sinal de rash cutâneo, lesões nas mucosas, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (como dificuldades respiratórias;

aperto na garganta, inchaço dos lábios, língua, ou face; ou urticária). Consulte seu médico imediatamente.

Têm sido notificados potenciais casos de risco de vida de reacções cutâneas (dermatite exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, ver secção 4) associados ao uso de Meloxicam Ciclum, aparecendo inicialmente como manchas alvo-avermelhada ou manchas circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco. Sinais adicionais para procurar incluem úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados).

Estas erupções da pele potencialmente fatais são muitas vezes acompanhada por sintomas de gripe. A erupção cutânea pode evoluir para bolhas generalizada ou descamação da pele.

O maior risco de ocorrência de reacções cutâneas graves é nas primeiras semanas de tratamento.

Se desenvolveu síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica com o uso de Meloxicam Ciclum, não deverá reiniciar o tratamento com Meloxicam Ciclum em qualquer momento.

Se desenvolver uma erupção cutânea ou estes sintomas de pele ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (tal como dificuldade em respirar, aperto na garganta; inchaço dos lábios, língua ou cara; comichão), pare de tomar Meloxicam Ciclum e consulte urgentemente um médico e diga-lhe que está a tomar este medicamento.

Outros conselhos

Os efeitos do Meloxicam não são imediatos. Por favor, informe o seu médico se a acção de Meloxicam Ciclum é muito fraca ou se precisa de um alívio da dor mais rápido.

Meloxicam pode alterar a maioria dos parâmetros laboratoriais. Estas alterações são na sua maioria ligeiras e transitórias. Se se verificar qualquer alteração significativa ou persistente, o seu médico poderá descontinuar a administração do medicamento e iniciar investigações adequadas.

No início do tratamento, ou após algum aumento da dose, a diurese e a função renal devem ser cuidadosamente monitorizadas nos doentes:

- idosos;
- a serem tratados simultaneamente com inibidores da ECA; antagonistas da angiotensina II, sartans (antagonistas do receptor da angiotensina II), diuréticos (medicamentos para tratar a hipertensão);
- com volume de sangue deficitário;
- com insuficiência cardíaca congestiva;
- com afecção dos rins (Insuficiência renal, síndrome nefrótico, Lupus nefropático);
- com doença grave do fígado.

Os valores do potássio devem ser regularmente monitorizados nos doentes com diabetes ou sob tratamento com medicamentos que aumentem o potássio.

Se estiver a tomar Meloxicam pode ser mais difícil conseguir engravidar.

Deve informar o seu médico, se estiver a planear engravidar ou se estiver com dificuldades para ficar grávida.

Em casos raros os AINEs podem causar:

- inflamação dos rins (nefrite intersticial, glomerulonefrite)
- necrose da medula renal: danos nos rins que podem originar insuficiência renal
- síndrome nefrótica: os rins podem ser afectados e originar falência renal

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz e a mais curta duração necessária para controlar os sintomas.

Em caso de insuficiente efeito terapêutico, a dose máxima diária recomendada não deve ser ultrapassada, e nenhum outro AINE deve ser adicionado à terapêutica. Na ausência de melhoras após vários dias, deve consultar o médico!

Idosos

O risco de sofrer de efeitos colaterais (especialmente hemorragia digestiva e perfuração), que podem ser de risco de vida está aumentado nos idosos. Em geral a ulceração ou hemorragia gastrointestinal/ perfuração, têm consequências mais graves nos idosos. Por isso, eles exigem uma cuidadosa monitorização pelo médico.

O médico irá vigiá-lo com cuidado, especialmente se sofrer de insuficiência renal, hepática ou insuficiência cardíaca (diminuída capacidade do coração de bombear sangue suficiente através do seu corpo).

Ao tomar Meloxicam Ciclum com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o risco de efeitos secundários, no estômago e intestinos

- outros anti-inflamatórios não esteróides (AINE) (por exemplo, ibuprofeno)
- inibidores selectivos da ciclooxigenase-2 (medicamentos para o tratamento da inflamação)
- corticosteróides (medicamentos para tratar a inflamação ou alergia).
- agentes anti-plaquetários (medicamentos que inibem ou dissolvem coágulos sanguíneos), tais como ácido acetilsalicílico
- alguns medicamentos para tratar a depressão (inibidores selectivos da recaptção da serotonina; ISRS).

Também podem ocorrer interações com os seguintes medicamentos:

- anticoagulantes orais. Os AINEs podem aumentar os efeitos de anti-coagulantes, como a varfarina. O uso concomitante de AINEs, tais como meloxicam, e anticoagulantes orais não é recomendada. Informe o seu médico se estiver a tomar anticoagulantes!
- heparina (como anticoagulante injectável)
- utilização simultânea de AINEs e medicamentos utilizados como supressores da resposta imunitária ou inibidores das reacções de defesa após o transplante de órgãos (ciclosporina, tacrolimus). Estes podem aumentar os efeitos secundários para os rins (nefrotoxicidade) quando o meloxicam é administrado simultaneamente.

- medicamentos para baixar a tensão arterial (diuréticos, inibidores da ECA, antagonistas da angiotensina II, beta-bloqueantes); o Meloxicam pode reduzir o efeito anti-hipertensivo destes medicamentos.
- dispositivos intrauterinos (DIUs), pequenos dispositivos flexíveis feitos de metal e/ou plástico que quando inseridos no útero da mulher evitam a gravidez. O meloxicam pode reduzir o seu efeito.
- certos medicamentos utilizados no tratamento de perturbações psiquiátricas e da depressão (lítio);
- certos medicamentos utilizados para o tratamento das doenças reumáticas e tumores (metrotexato). O meloxicam pode elevar os níveis destes medicamentos.
- medicamentos para fazer baixar o colesterol (colestiramina). Estes diminuem os níveis plasmáticos de meloxicam e consequentemente o seu efeito.

Ao tomar Meloxicam Ciclum com alimentos e bebidas:

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

Gravidez e aleitamento:

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

Gravidez

Se está a tomar Meloxicam Ciclum, e pensa ou sabe que está grávida deve aconselhar-se com o seu médico.

Durante os 6 primeiros meses de gravidez, o seu médico poderá receitar Meloxicam Ciclum pontualmente, se necessário.

Não deve tomar Meloxicam Ciclum durante os três últimos meses de gravidez porque Meloxicam Ciclum pode provocar danos graves no seu bebé, em particular efeitos cardiopulmonares e renais.

Pode ser mais difícil engravidar se estiver a tomar Meloxicam (ver secção 2 Tome especial cuidado com Meloxicam "Ciclum").

Aleitamento

Meloxicam Ciclum não está recomendado durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

A influência do meloxicam nestas actividades deve ser nula ou negligenciável. Contudo, quando tomar meloxicam podem ocorrer perturbações do sistema nervoso central (Perturbações visuais, sonolência, vertigem (tonturas), visão turva ou outros sintomas). Se estes sintomas ocorrerem, não conduza ou utilize máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Meloxicam Ciclum:

Meloxicam Ciclum contém lactose. Se o seu médico o tiver informado de que sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR MELOXICAM CICLUM

Tomar Meloxicam Ciclum sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Comprimidos de 7,5 mg

A dose usual é:

exacerbação da osteoartrose:

1 comprimido por dia (7,5 mg de meloxicam).

Se necessário, na ausência de melhoras, a dose pode ser aumentada para 2 comprimidos por dia (15 mg de meloxicam)

artrite reumatóide ou espondilite anquilosante:

2 comprimidos por dia (15 mg de meloxicam) (ver também “Populações especiais”).

De acordo com a resposta terapêutica, o seu médico pode reduzir a dose para 1 comprimido por dia (7,5 mg de meloxicam).

Comprimidos de 15 mg

exacerbação da osteoartrose:

1/2 comprimido por dia (7,5 mg de meloxicam).

Se necessário, na ausência de melhoras, a dose pode ser aumentada para 1 comprimido por dia (15 mg de meloxicam).

artrite reumatóide ou espondilite anquilosante:

1 comprimido por dia (15 mg de meloxicam) (ver também “populações especiais”).

De acordo com a resposta terapêutica, o seu médico pode reduzir a dose para 1/2 comprimido por dia (7,5 mg de meloxicam).

Não ultrapassar a dose de 2 comprimidos de Meloxicam Ciclum 7,5 ou 1 comprimido de Meloxicam Ciclum 15 mg (equivalente a 15 mg de meloxicam por dia.).

Modo de administração

Via oral

Tome os comprimidos com bastante líquido (ex: 1 copo de água), uma vez por dia, durante uma refeição.

Como os riscos da utilização do meloxicam podem aumentar com a dose e duração da exposição, deve ser utilizado durante o mais curto espaço de tempo possível e na menor dose efectiva possível. Por isso deve ir frequentemente ao médico.

Populações especiais

Doentes idosos e doentes com risco aumentado de reacções adversas:

A dose recomendada para o tratamento a longo prazo nos doentes idosos é de 1 comprimido de Meloxicam Ciclum 7,5 mg ou 1/2 comprimido de Meloxicam Ciclum 15 mg (7,5 mg de meloxicam) por dia. Os doentes com risco aumentado de reacções adversas devem iniciar o tratamento com 1 comprimido de Meloxicam Ciclum 7,5 mg ou 1/2 comprimido de Meloxicam Ciclum 15 mg (7,5 mg de meloxicam) por dia.

Doentes com Insuficiência renal:

Em doentes com insuficiência renal grave submetidos a diálise, a dose não deverá ser superior a 1 comprimido de Meloxicam Ciclum 7,5 mg ou 1/2 comprimido de Meloxicam Ciclum 15 mg (7,5 mg de meloxicam) por dia.
Meloxicam não deve nunca ser tomado por doentes com insuficiência renal grave sem diálise (ver “ Não tome Meloxicam Ciclum”).

Doentes com Insuficiência hepática:

Não é necessária a redução da dose em doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada.

Meloxicam não deve ser tomado por doentes com insuficiência hepática grave (ver “ Não tome Meloxicam Ciclum”).

Crianças e adolescentes (< 15 anos)

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 15 anos.
Para crianças com idade inferior a 15 anos deve ser utilizada uma concentração menor ou uma forma farmacêutica diferente.

Se tomar mais Meloxicam Ciclum do que deveria:

Se tiver tomado mais comprimidos do que devia, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Os sintomas de uma sobredosagem aguda com meloxicam podem incluir:

- sentir-se doente (náuseas)
- estar doente (vómitos)
- sonolência
- falta de energia (letargia)
- dor epigástrica (dor na parte superior do abdómen), os quais revertem geralmente com tratamento sintomático
- hemorragia gástrica e/ou intestinal.

A sobredosagem grave pode originar reações adversas graves:

- pressão arterial elevada (hipertensão)
- insuficiência renal aguda
- insuficiência hepática
- redução/espasmo ou paragem da respiração (depressão respiratória)
- convulsões
- perda de consciência (coma)
- colapso da circulação sanguínea (colapso cardiovascular)
- paragem do coração (paragem cardíaca)
- reações alérgicas imediatas (hipersensibilidade), incluindo:
 - desmaio
 - encurtamento da respiração
 - reações da pele

Caso se tenha esquecido de tomar Meloxicam Ciclum:

Não tome uma dose a dobrar para compensar o comprimido que se esqueceu de tomar; volte a tomar o medicamento conforme prescrito pelo seu médico.

Se parar de tomar Meloxicam Ciclum:

Não interrompa o tratamento sem consultar o seu médico.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Meloxicam Ciclum pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar Meloxicam Ciclum e consulte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo se desenvolver:

Qualquer reacção alérgica (hipersensibilidade), que pode aparecer na forma de:

- reacção alérgica (dificuldade em respirar; aperto na garganta; edema dos lábios, língua ou face; ou urticária);

- edema ou aumento rápido de peso (retenção de líquidos);
- úlceras (feridas abertas) na boca;
- pele ou olhos amarelados
- grande comichão
- síndrome gripal
- câibras musculares, dormência ou formigueiro;
- convulsões;
- diminuição da audição ou som de campainhas;
- invulgar fadiga ou fraqueza

Qualquer reacção adversa do trato digestivo, especialmente:

- câimbras abdominais, azia ou indigestão.
- sensação ou dor abdominal
- sangue nas fezes, ou fezes escuras
- sangue no vômito

Estes sintomas podem indicar efeitos secundários graves (úlceras pepticas, perfuração ou hemorragia do estômago ou intestinos) que pode ser algumas vezes grave especialmente no idoso. Estes efeitos secundários podem ocorrer em qualquer altura durante o tratamento, com ou sem sintomas ou antecedentes de graves problemas gastrointestinais, e podem ter maiores consequências no idoso.

Efeitos secundários gerais associados ao uso de anti-inflamatórios não esteróides (AINEs)

A utilização de alguns medicamentos AINEs pode estar associada a um pequeno aumento do risco de oclusão de artérias (eventos arteriais trombóticos), e.g enfarte do miocárdio, ou ataque cardíaco (apoplexia), particularmente em doses elevadas e em tratamento de longa duração.

A retenção de fluidos (edema), pressão arterial elevada (hipertensão) e falência cardíaca foram reportadas em associação com o tratamento com AINEs.

Os efeitos secundários mais frequentemente observados dizem respeito ao estômago ou intestinos. Podem ocorrer úlceras gastrointestinais (úlceras pépticas), perfuração (ruptura) ou hemorragia, por vezes com risco de vida, especialmente nos idosos (ver secção 2 Tome especial cuidado com Meloxicam Ciclum).

Os seguintes efeitos indesejáveis foram reportados na sequência da administração de AINEs:

- sentir-se doente (náuseas) ou estar doente (vómitos)
- fezes moles (diarreia)
- flatulência
- obstipação
- indigestão (dispepsia)
- dor abdominal
- fezes escuras devido a uma hemorragia do trato digestivo (melena)
- vomitar sangue (hematemese)
- inflamação com aparecimento de úlceras na boca (estomatite ulcerativa)
- agravamento da inflamação intestinal (exacerbação da colite)
- agravamento da inflamação do trato digestivo (exacerbação da doença de Crohn)

Menos frequentemente, foi observada inflamação do intestino (gastrite)

Muito frequentes (podem afetar mais de uma pessoa em 10):

- perturbações gastrointestinais como:
 - indigestão (dispepsia)
 - sentir-se doente (náusea) vómitos;
 - dor abdominal;
 - prisão de ventre;
 - gases (flatulência);
 - diarreia;
- pequena perda de sangue gastrointestinal, que pode originar em casos muito raros, uma diminuição do número de células vermelhas no sangue (anemia)

Frequentes (podem afetar até uma pessoa em 10):

- baixo número de células sanguíneas (anemia)
- tonturas
- dor de cabeça
- comichão (prurido)
- rash
- retenção de líquidos (edema) p.ex. com inchaço nos membros inferiores.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- perturbações no sangue (alterações na contagem das células sanguíneas como leucocitopénia, trombocitopénia, agranulocitose);
- apito ou assobio no ouvido (tinnitus)

- sentir-se com tonturas ou com a cabeça a “rodar” (vertigem)
- tonturas (sonolência);
- percepção dos batimentos do coração (palpitações);
- aumento da pressão arterial (hipertensão);
- rubores;
- hemorragia do estômago ou intestinos e úlceras (isto pode originar fezes pretas ou sangue nos vômitos);
- inflamação do estômago (gastrite)
- arrotar (eructação)
- inflamação do esôfago (esofagite)
- ferida na boca (inflamação da mucosa da boca, estomatite);
- inchaço da pele e das membranas mucosas (angioedema)
- reações alérgicas
- comichão(urticária);
- retenção de água e de sódio;
- aumento dos níveis de potássio no sangue (hipercaliémia)
- alterações transitórias dos testes da função hepática e renal.
- formação de um coágulo ou trombo dentro de um vaso sanguíneo, o que pode levar a certas doenças cardíacas ou afetar o cérebro (eventos cardiovasculares ou eventos cerebrovasculares tromboembólicos)

Raros (pode afetar até uma pessoa em 1.000):

- reações anafiláticas (reação alérgica aguda) incluindo sintomas como inflamação ou bolhas na pele, edema dos lábios ou língua), dificuldade em respirar, tensão baixa e desmaio. Se apresentar algum destes sintomas, consulte imediatamente o médico:
- reações cutâneas bolhosas com risco de vida com vermelhidão e bolhas (por exemplo, síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica/Síndrome de Lyell) (ver secção 2)

- reações cutâneas tais como eritema multiforme
- reações de fotossensibilidade
- alterações do humor
- insónia e pesadelos
- confusão
- distúrbios visuais incluindo visão turva
- irritação do olho (conjuntivite)
- crises de asma em algumas pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico (Aspirina) ou a outros AINEs
- perfuração da parede do estômago e intestino (perfuração gastrointestinal. Isto pode causar peritonite (inflamação dentro do abdómen) e requiere imediata cirurgia
- inflamação do estômago (gastrite)
- inflamação do intestino (colite)- inflamação do fígado (hepatite)
- insuficiência renal aguda funcional particularmente em doentes com fatores de risco.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- exacerbação de doença gastrointestinal (colite e doença de Crohn; Ver secção 2 Tome especial cuidado com Meloxicam Ciclum)
- formação de um coágulo ou trombo no interior de uma veia, obstruindo o fluxo de sangue através do sistema circulatório

- eventos trombóticos venosos - inflamação dos pulmões provavelmente devido a uma reação alérgica (eosinofilia pulmonar)
- desorientação

Efeitos indesejáveis observados com medicamentos anti-inflamatórios não esteróides, mas ainda não observados com meloxicam:

- Alterações na estrutura dos rins com resultando em insuficiência renal
- casos muito raros de inflamação dos rins (nefrite intersticial)
 - morte de algumas células do rim (necrose tubular ou necrose papilar)
 - proteína na urina (síndrome nefrótico com proteinúria)

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR MELOXICAM CICLUM

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Meloxicam Ciclum após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL:”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Meloxicam Ciclum:

- A substância activa é o meloxicam.
- Um comprimido de Meloxicam Ciclum 7,5 mg contém 7,5 mg de meloxicam.
- Um comprimido de Meloxicam Ciclum 15 mg contém 15 mg de meloxicam.

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

Qual o aspecto de Meloxicam Ciclum e conteúdo da embalagem:

Blisteres de PVC/PVDC/Alu com comprimidos amarelos claros, redondo, ranhurado numa das faces.

Embalagens com 7,10,14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 ou 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricantes:

Chanelle Medical (Fab. Loughrea)
Loughrea – County Galway
Irlanda

Genus Pharmaceuticals Limited
Benham Valence,
Newbury - Berkshire
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

BE: Meloxicam EG 7,5/15mg tabletten
CZ: MELOXISTAD 7,5/15
DE: Meloxicam AL 7,5 /15mg Tabletten
DK: Meloxicam STADA
EE: MELOXISTAD 7,5/15 mg tabletid
ES: Meloxicam STADA 7,5/15 mg comprimidos EFG
HU: MELOXISTAD 7.5/15 mg tableta
IT: Meloxicam EG 7,5/15 mg Compresse
LT: MELOXISTAD 7,5/15 mg tabletės
LU: Meloxicam EG 7,5/15 mg comprimés
LV: MELOXISTAD 7,5/15 mg tabletes
PL: /Meloxistad
PT: Meloxicam Ciclum 7,5/15 mg comprimidos
SK: MELOXISTAD 7,5/15

Este folheto foi aprovado pela última vez em