APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

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

Meloxicam GP 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 GP 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 GP

Não tome Meloxicam GP 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
- úlcera 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 GP.

Advertências

Medicamentos como o Meloxicam GP 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 GP por um período superior ao prescrito (ver secção 3 “Como tomar Meloxicam GP”).

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 GP 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 GP se detetar hemorragia (que torna as fezes negras) ou ulceração do seu trato digestivo (que causa dor abdominal).

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

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

Meloxicam GP 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 GP 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 GP

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 nefrótico
- 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 recaptação 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)

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

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

Meloxicam GP contém sódio. Meloxicam GP contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Meloxicam GP

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:

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

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

Se acha que o efeito de Meloxicam GP 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 GP 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 vómitos
- dor na zona do estômago (dor epigástrica).

Estes sintomas geralmente melhoram após a paragem do tratamento com Meloxicam GP. 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 GP

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 GP 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)

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 vómitos
- fezes moles (diarreia)
- flatulência
- prisão de ventre (obstipação)
- indigestão (dispepsia)
- dor abdominal
- fezes negras devido a hemorragia no trato digestivo (melena)
- vómito 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 GP

Muito frequente: afeta mais de 1 utilizador em 10
- indigestão (dispepsia)
- má disposição (náuseas) e vómitos
- 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
- pancreatite (inflamação do pâncreas)
- confusão
- desorientação
- dificuldade em respirar e reações cutâneas (reações anafiláticas/anafilatóides), 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 GP 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
. infeções

Efeitos secundários causados por medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs), mas ainda não notificados após toma de Meloxicam GP
- 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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Meloxicam GP

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

Não conservar acima de 25ºC.

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 GP

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

Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido pré-gelificado, lactose monohidratada, amido de milho, citrato de sódio, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Meloxicam GP e conteúdo da embalagem

Meloxicam GP apresenta-se na forma de comprimidos para administração oral.

Os comprimidos são redondos, biplanos, de cor amarela pálida, com ranhura numa das faces, acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alumínio.

Meloxicam GP apresenta-se em embalagens contendo 10, 20, 30 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

GP – Genéricos Portugueses, Lda.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, N.º 29, Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugal

Fabricante

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em:

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED