

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Meloxicam Lador 7,5 mg Comprimidos
Meloxicam Lador 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, consulte 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 Lador e para que é utilizado
2. Antes de tomar Meloxicam Lador
3. Como tomar Meloxicam Lador
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Meloxicam Lador
6. Outras informações

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

Categoria farmacoterapêutica

Meloxicam Lador inclui-se no grupo farmacoterapêutico 9.1.6 – Aparelho locomotor – Anti-inflamatório não esteróides – Oxicans

Código ATC: M01A C06

Meloxicam é um fármaco anti-inflamatório não esteróide (AINE) da família dos oxicans com propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas.

A actividade anti-inflamatória do meloxicam foi comprovada em modelos clássicos da inflamação. À semelhança do que se verifica com outros AINEs, desconhece-se o seu mecanismo de acção exacto. Todavia, existe pelo menos um mecanismo de acção comum partilhado por todos os AINEs (nos quais se inclui o meloxicam): inibição da biossíntese das prostaglandinas, conhecidas mediadoras da inflamação.

Indicações terapêuticas

- Tratamento sintomático de curta duração das exacerbações das osteoartroses;

-Tratamento sintomático a longo prazo da artrite reumatóide ou da espondilite anquilosante.

2. ANTES DE TOMAR MELOXICAM LADOR

Não tome Meloxicam Lador nas seguintes situações:

- Gravidez e aleitamento (ver secção Gravidez e Aleitamento);
 - Hipersensibilidade ao meloxicam ou a qualquer um dos seus excipientes, ou hipersensibilidade a substâncias com acção semelhante, como por exemplo AINEs e ácido acetilsalicílico.
- O Meloxicam Lador não deve ser administrado em doentes que tenham desenvolvido sinais de asma, pólipos nasais, edema angioneurótico ou urticária após a administração de ácido acetilsalicílico ou de outros AINEs;
- Úlcera gastrointestinal activa ou história de úlcera péptica recidivante;
 - Insuficiência hepática grave;
 - Insuficiência renal grave não submetida a diálise;
 - Hemorragia gastrointestinal, hemorragia vascular cerebral ou outras doenças hemorrágicas;
 - Insuficiência cardíaca grave.

Tome especial cuidado com Meloxicam Lador nas seguintes situações:

-Deverá investigar-se a existência de antecedentes de esofagite, gastrite e/ou úlcera péptica, visando garantir a sua cura total antes de se iniciar a terapêutica com meloxicam. Por rotina, deverá prestar-se atenção ao possível início de uma recorrência em doentes tratados com meloxicam apresentando antecedentes deste tipo.

-Deverão monitorizar-se os doentes que apresentem sintomas gastrointestinais ou história de patologia gastrointestinal (ou seja, colite ulcerosa, doença de Crohn) relativamente ao desenvolvimento de perturbações digestivas, em particular hemorragia gastrointestinal.

-À semelhança do que se verifica com outros AINEs, foram participados casos de hemorragia ou ulceração/perfuração gastrointestinal, em raros casos fatais, em qualquer momento no decurso da terapêutica com meloxicam, com ou sem sintomas de aviso ou de antecedentes de acidentes gastrointestinais graves. Habitualmente, a hemorragia ou ulceração/perfuração gastrointestinais possuem consequências mais graves no indivíduo idoso (ver Efeitos secundários possíveis).

-Caso se verifique hemorragia ou ulceração gastrointestinal em doentes tratados com meloxicam, deverá proceder-se à suspensão deste fármaco.

-Os medicamentos tais como Meloxicam Lador podem ser associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular

Cerebral (AVC). O risco é maior com doses elevadas e 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 pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

-A possível ocorrência de reacções cutâneas graves e de reacções de hipersensibilidade potencialmente fatais (ou seja, reacções anafilácticas) está documentada com AINEs, incluindo os oxicams. Nestes casos, deverá proceder-se à suspensão imediata da terapêutica com meloxicam, sendo necessária uma observação cuidadosa.

-Em casos raros, os AINEs podem provocar nefrite intersticial, glomerulonefrite, necrose medular renal ou síndrome nefrótica.

-À semelhança do que se verifica com a maioria dos AINEs, foram participados casos de aumento ocasional dos níveis séricos das transaminases, aumento dos níveis de bilirrubina no soro ou de outros parâmetros da função hepática, bem como aumentos dos níveis séricos de creatinina e ureia no sangue e outras alterações laboratoriais. A maioria dos casos envolveu anomalias discretas e transitórias. Caso alguma destas anomalias se mostre significativa ou persistente, deverá proceder-se à suspensão da administração de meloxicam e realizados estudos adequados.

-Os AINEs podem induzir retenção de sódio, potássio e água e interferir com o efeito natriurético dos diuréticos e, conseqüentemente, provocar um possível agravamento do estado de doentes com insuficiência cardíaca ou hipertensão arterial. (ver Como tomar Meloxicam Lador e Contra indicações)

-Os AINEs inibem a síntese das prostaglandinas renais que se encontram envolvidas na manutenção da perfusão renal em doentes com redução do fluxo sanguíneo renal e da volémia. A administração de AINEs nestas situações poderá provocar uma descompensação de uma insuficiência renal oculta. Todavia a função renal volta ao seu estado inicial quando se procede à suspensão da terapêutica. Este risco existe em todos os indivíduos idosos, doentes apresentando insuficiência cardíaca congestiva, cirrose, síndrome nefrótica ou insuficiência renal, bem como em doentes tratados com diuréticos ou submetidos a grande cirurgia conducente a hipovolémia. Neste tipo de doentes, torna-se necessária uma monitorização cuidadosa da diurese e da função renal durante a terapêutica. (ver Como tomar Meloxicam Lador e Contra indicações).

-As reacções adversas são habitualmente menos toleradas em indivíduos idosos, fragilizados ou debilitados, nos quais está, por conseguinte, indicada uma monitorização cuidadosa. À semelhança do que se verifica com os outros AINEs, é necessário usar de especial precaução no idoso, que apresenta frequentemente uma deterioração da função renal, hepática e cardíaca.

-Não se deverá exceder a dose máxima diária indicada em caso de um efeito terapêutico insuficiente, nem se deverá associar outro AINE à terapêutica, dado que tal poderá aumentar a toxicidade e não apresenta vantagens terapêuticas comprovadas. Na ausência de uma melhoria ao fim de vários dias, o benefício clínico da terapêutica deve ser reavaliado.

-À semelhança do que se verifica com outros AINEs, o meloxicam pode mascarar os sintomas de uma doença infecciosa latente.

-À semelhança do que acontece com qualquer fármaco inibidor da ciclo-oxigenase/síntese das prostaglandinas, a utilização de meloxicam pode diminuir a fertilidade, não sendo por isso recomendado a mulheres que estejam a tentar engravidar. No caso das mulheres que apresentem dificuldade em engravidar ou cuja infertilidade esteja sob investigação, deve considerar-se a interrupção da terapêutica com meloxicam.

Tomar Meloxicam Lador 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.

Interacções farmacodinâmicas:

-Outros AINEs, incluindo salicilatos (ácido acetilsalicílico ≥ 3 g/d):

A administração conjunta de vários AINEs pode aumentar o risco de desenvolvimento de úlceras e hemorragias gastrintestinais, através de um efeito sinérgico. Não se recomenda a administração concomitante de meloxicam e de outros AINEs. (ver secção Advertências e precauções especiais de utilização)

-Diuréticos:

A terapêutica com AINEs está associada a um risco de insuficiência renal aguda, principalmente em doentes desidratados. Os doentes que se encontrem a receber tratamento simultâneo de meloxicam e de um diurético, devem ser adequadamente hidratados e deve proceder-se à monitorização da função renal antes do início do tratamento (ver Advertências e precauções especiais de utilização).

-Fármacos anticoagulantes orais:

Existe um risco aumentado de hemorragia, devido à inibição da função plaquetária, e da lesão agressão da mucosa gastroduodenal. Não se recomenda a administração concomitante de meloxicam e de anticoagulantes orais (ver Advertências e precauções especiais de utilização). É, portanto, necessária uma cuidada vigilância do INR no caso de ser impossível evitar esta medicação concomitante.

-Fármacos trombolíticos e antiplaquetários:

Existe um risco aumentado de hemorragia devido à inibição da função plaquetária e da lesão da mucosa gastroduodenal.

-Inibidores da ECA e antagonistas dos receptores da angiotensina II:

Os AINEs (incluindo o ácido acetilsalicílico em doses superiores a 3 g/d) e os antagonistas dos receptores da angiotensina II exercem um efeito sinérgico na diminuição da filtração glomerular, que pode ser exacerbado nos casos em que a função renal se encontre alterada. Quando administrada a doentes idosos e/ou desidratados, esta combinação pode conduzir à falência renal aguda por acção directa na filtração glomerular. Recomenda-se a monitorização da função renal no início do tratamento, assim como uma hidratação regular do doente. Adicionalmente, o tratamento concomitante pode diminuir a acção antihipertensora dos inibidores da angiotensina II, conduzindo a uma diminuição parcial da eficácia (devido à inibição das prostaglandinas com acção vasodilatadora).

-Outros fármacos anti-hipertensores (ex.: β -bloqueantes):

À semelhança do caso anterior, pode ocorrer uma diminuição da acção antihipertensora dos β -bloqueantes (devido à inibição das prostaglandinas com acção vasodilatadora).

-Ciclosporina:

A nefrotoxicidade da ciclosporina pode ser potenciada pelos AINEs através de efeitos mediados pelas prostaglandinas renais. A função renal deve ser mediada durante a terapêutica combinada. Recomenda-se uma monitorização cuidada da função renal, em especial nos doentes idosos.

-Dispositivo intra-uterino:

Foi observada a diminuição da eficácia dos dispositivos intrauterinos pelos AINEs. A diminuição da eficácia dos dispositivos intrauterinos pelos AINEs tem sido reportada, mas necessita de confirmação.

Interações farmacocinéticas (acção do meloxicam na farmacocinética de outros fármacos):

-Lítio:

Foi observado que os AINEs aumentam os níveis sanguíneos de lítio (via redução da excreção renal de lítio), que podem atingir valores tóxicos. Não se recomenda o uso concomitante do lítio e de AINEs (ver secção Advertências e precauções especiais de utilização). No caso desta associação ser necessária, deve proceder-se à monitorização cuidada do lítio durante o início, o ajuste e a suspensão da terapêutica com meloxicam.

-Metotrexato:

Os AINEs podem reduzir a secreção tubular de metotrexato, aumentando assim as concentrações plasmáticas de metotrexato. Por esta razão, não se recomenda a administração de AINEs aos doentes que recebam concomitantemente doses elevadas (superiores a 15 mg/semana) de metotrexato (ver secção Advertências e precauções especiais de utilização).

O risco de ocorrência de uma interacção entre os preparados com AINEs e metotrexato deve também ser considerado nos doentes que recebem doses baixas de metotrexato, em especial os doentes com insuficiência renal. Caso seja necessário o tratamento

concomitante, importa monitorizar o total de glóbulos vermelhos e a função renal. Devem ser tomadas precauções quando existe administração de AINEs e de metotrexato num intervalo de 3 dias, caso em que pode aumentar o nível plasmático de metotrexato e provocar um acréscimo da toxicidade.

Embora a farmacocinética do metotrexato (15 mg/semana) não tenha sido afectada significativamente pelo tratamento concomitante com meloxicam, deve considerar-se a hipótese do aumento da toxicidade hematológica do metotrexato com o tratamento com fármacos AINEs (ver acima). (Ver Efeitos indesejáveis)

Interacções farmacocinéticas (acção de outros fármacos na farmacocinética do meloxicam):

-Colestiramina:

A colestiramina acelera a eliminação do meloxicam através da interrupção da circulação entero-hepática, fazendo aumentar a depuração de meloxicam em 50% e diminuir a semivida para 13 ± 3 horas. Esta interacção é clinicamente significativa.

Não foram detectadas quaisquer interacções farmacocinéticas clinicamente significativas entre fármacos no que diz respeito à administração concomitante de antiácidos, cimetidina e digoxina.

Gravidez e aleitamento

Gravidez:

-No animal, foram participados efeitos letais no embrião com posologias superiores às usadas na clínica;

-É aconselhável evitar a administração de meloxicam durante os dois primeiros trimestres de gravidez;

-Durante os últimos três meses da gravidez, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor o feto a toxicidade cardiopulmonar (hipertensão pulmonar com encerramento prematuro do canal arterial) e a toxicidade renal, ou inibir as contracções uterinas. Os efeitos sobre o útero foram associados a um aumento da incidência de distócia e de prolongamento do trabalho de parto no animal. Por conseguinte, todos os AINEs estão absolutamente contra-indicados durante os três últimos meses de gravidez.

Aleitamento:

Os AINEs estão presentes no leite materno. Não se deverá proceder à administração de meloxicam em mães a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem estudos específicos sobre este tipo de efeitos. Contudo, caso ocorram distúrbios visuais ou sonolência, vertigens ou outros distúrbios do sistema nervoso central, é aconselhável que o doente se abstenha de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Meloxicam Lador

Este medicamento 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 LADOR

Tome Meloxicam Lador sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. As doses habituais são:

-Exacerbações de osteoartroses: 7,5 mg/dia (1 comprimido de 7,5 mg ou meio comprimido de 15 mg). Se for necessário, e no caso de não se produzir nenhuma melhoria, a dose pode ser aumentada para 15 mg/dia (2 comprimidos de 7,5 mg ou 1 comprimido de 15 mg)

-Artrite reumatóide, espondilite anquilosante: 15 mg/dia (2 comprimidos de 7,5 mg ou 1 comprimido de 15 mg).

(Ver também “Populações especiais”)

Dependendo da resposta terapêutica, a dose pode ser reduzida para 7,5 mg/dia (1 comprimido de 7,5 mg).

NÃO ULTRAPASSAR A POSOLOGIA DE 15 mg/dia.

A dose diária total deverá ser administrada numa única toma, com água ou outro líquido, durante uma refeição.

Populações especiais:

-Doentes idosos e doentes com risco agravado de reacções adversas:

A dose recomendada para o tratamento a longo prazo da artrite reumatóide e da espondilite anquilosante nos doentes idosos é de 7,5 mg por dia. Os doentes com risco agravado de reacções adversas devem iniciar o tratamento com 7,5 mg por dia (ver Tome especial cuidado com Meloxicam Lador nas seguintes situações).

-Insuficiência renal:

Em doentes com insuficiência renal grave submetidos a diálise, a dose não deverá ser superior a 7,5 mg por dia. Não é necessário ajustar a dose nos doentes com insuficiência renal ligeira a moderada (ou seja, doentes com uma depuração da creatinina superior a 25ml/min). (No caso dos doentes com insuficiência renal grave não submetidos a diálise, ver Contra-indicações).

-Insuficiência hepática:

Não é necessário ajustar a dose nos doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada. (No caso dos doentes com insuficiência hepática grave, ver Contra-indicações).

-Crianças:

Meloxicam não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 15 anos.

Se tomar mais Meloxicam Lador do que deveria

Os sintomas após sobredosagem aguda por AINEs são normalmente limitados a letargia, sonolência, náuseas, vômitos e dor epigástrica, sendo geralmente reversíveis com tratamento de suporte. Pode ocorrer hemorragia gastrointestinal. De uma intoxicação grave podem resultar: hipertensão, insuficiência renal aguda, disfunção hepática, depressão respiratória, coma, convulsões, colapso cardiovascular e paragem cardíaca. Têm sido descritas reacções anafilactóides com a ingestão de doses terapêuticas de AINEs e que poderão ocorrer após uma sobredosagem.

Em caso de sobredosagem, é necessário prestar aos doentes cuidados de suporte e sintomáticos. Durante um ensaio clínico, demonstrou-se ocorrer uma remoção acelerada do meloxicam com 4 g de colestiramina oral administrada 3 vezes ao dia.

Caso se tenha esquecido de tomar Meloxicam Lador

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose 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 os demais medicamentos, Meloxicam Lador pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

a) Descrição geral:

Foram referidas as seguintes reacções adversas cuja causa pode estar relacionada com a administração de meloxicam. As frequências abaixo indicadas baseiam-se nas ocorrências correspondentes nos ensaios clínicos, independentemente da relação causal. As informações têm por base ensaios clínicos que envolveram 3750 doentes tratados com doses orais diárias de 7,5 ou 15 mg de comprimidos ou cápsulas de meloxicam durante um período até 18 meses (duração média do tratamento de 127 dias).

Estão incluídas as reacções adversas cuja causa pode estar relacionada com a administração de meloxicam e que são referidas nos relatórios recebidos relativos à administração do produto comercializado.

As reacções adversas foram classificadas com designações de frequência utilizando a seguinte convenção:

Muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100, < 1/10$); não frequentes ($\geq 1/1000, < 1/100$); raro ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$); muito raro ($< 1/10\ 000$).

b) Quadro de reacções adversas

-Distúrbios cardíacos

Não frequentes: Palpitações.

-Distúrbios cardiovasculares

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

Não frequentes: Aumento da pressão arterial (ver "Tome especial cuidado com Meloxicam Lador nas seguintes situações" em 2. Antes de tomar Meloxicam Lador), ruborização.

-Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastínicos

Raro: Início de crises de asma em certos indivíduos alérgicos ao ácido acetilsalicílico ou a outros AINEs.

-Distúrbios gastrintestinais

Frequentes: Dispepsia, náuseas, vômitos, dores abdominais, obstipação, flatulência e diarreia.

Não frequentes: Hemorragias gastrintestinais, úlceras pépticas, esofagite, estomatite.

Raro: Perfuração gastrintestinal, gastrite, colite.

As úlceras pépticas, a perfuração ou a hemorragia gastrintestinal susceptíveis de ocorrer podem por vezes ser graves, em especial nos idosos. (ver Advertências e precauções especiais de utilização)

-Distúrbios do fígado e da vesícula biliar

Não frequentes: Perturbação transitória no teste da função hepática (por exemplo, aumento das transaminases ou da bilirrubina).

Raro: Hepatite

-Afeções da pele e dos tecidos subcutâneos

Frequentes: Prurido, rash.

Não frequentes: Urticária.

Raro: Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, angioedema, reacções bolhosas, como eritema multiforme, reacções de fotossensibilidade.

-Distúrbios renais e do sistema urinário

Não frequentes: Alterações nos testes laboratoriais que investigam a função renal (por exemplo, aumento da creatinina ou da ureia).

Raro: Insuficiência renal (ver Advertências e precauções especiais de utilização).

-Distúrbios do estado geral e reacções locais ao tratamento
Frequentes: Edema, incluindo edema dos membros inferiores.

c) Informações que caracterizam as reacções adversas individuais graves e/ou de ocorrência frequente

Foram referidos casos isolados de agranulocitose nos doentes tratados com meloxicam e outros fármacos potencialmente mielotóxicos (ver Interações medicamentosas e outras formas de interacção).

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 LADOR

Não necessita condições especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Meloxicam Lador após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Lador

-A substância activa é o meloxicam. Cada comprimido contém 7,5 ou 15 mg de meloxicam.

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

Qual o aspecto de Meloxicam Lador e conteúdo da embalagem

Meloxicam Lador apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos, doseados a 7,5 mg ou 15 mg, acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alumínio, com 10 comprimidos cada. Cada embalagem contém 10, 30 ou 60 comprimidos de cada uma das dosagens.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Empifarma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial da Pedrulha - Fracção B, Estrada Nacional 1, Loreto
3025-257 Coimbra

Fabricante

Jaba Farmacêutica, S.A.
Zona Industrial da Abrunheira - Rua da Tapada Grande, 2
2710-089 Sintra

Medicamento sujeito a receita médica.

Este folheto foi aprovado pela última vez em