

Folheto informativo: Informação para o doente

Meloxicam Mylan 7,5 mg Comprimidos  
Meloxicam Mylan 15 mg Comprimidos  
meloxicam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Meloxicam Mylan contém a substância ativa meloxicam. Meloxicam pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como anti-inflamatórios não esteroides (AINE's) que são utilizados para tratar a dor e inflamação nos músculos e articulações.

Meloxicam Mylan pode ser utilizado por adultos e adolescentes com idade superior a 16 anos para:

- o tratamento de curta duração de crises de osteoartrite (uma doença das articulações)
- o tratamento a longo prazo da dor associada com a artrite reumatoide (inflamação das articulações)
- o tratamento a longo prazo de uma situação semelhante chamada espondilite anquilosante (inflamação da coluna).

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

Não tome Meloxicam Mylan:

- durante os últimos três meses de gravidez
- se é uma criança ou adolescente com menos de 16 anos de idade
- se tem alergia ao meloxicam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se é alérgico ao ácido acetilsalicílico (por ex. aspirina) ou a outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE's)

- se teve anteriormente sintomas de pieira, aperto no peito, falta de ar (asma), inchaço dentro do nariz a causar bloqueios (pólipos nasais), inchaço à volta dos olhos, face, lábios, boca ou garganta, originando dificuldades em respirar (edema angioneurótico) ou uma erupção da pele conhecida como urticária após o tratamento com ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE's)
- se tem atualmente uma hemorragia no estômago ou intestino
- se tem ou teve dois ou mais episódios de úlcera ou hemorragia no estômago ou no intestino
- se alguma vez teve hemorragia ou cortes (perfurações) no estômago ou intestino após utilizar um AINE
- se tem, ou alguma vez teve uma alteração hemorrágica ou hemorragia no cérebro (hemorragia cerebrovascular)
- se tem problemas de fígado graves
- se tem insuficiência renal grave e não está a fazer diálise
- se tem insuficiência cardíaca grave.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Meloxicam Mylan:

- se teve anteriormente inflamação do tubo digestivo (esofagite); inflamação da mucosa do estômago (gastrite) e/ou uma úlcera do estômago uma vez que o seu médico terá que verificar que já não tem estas antes de começar o tratamento
- se tem antecedentes de problemas com o seu estômago ou intestino (como doença de Crohn ou colite ulcerosa)
- se é idoso (por causa do aumento de efeitos indesejáveis)
- se tem um volume de sangue muito baixo (pode ter tido uma grande perda de sangue, cirurgia ou baixa ingestão de líquidos)
- se tem outros problemas de fígado, rins ou coração
- se tem níveis elevados de potássio no seu sangue
- se está a tentar engravidar ou se está a fazer testes para avaliar a sua fertilidade.

Medicamentos como Meloxicam Mylan poderão estar associados a um risco ligeiramente aumentado de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou acidente vascular cerebral. Qualquer risco é maior com doses elevadas e tratamentos prolongados. Não exceda a dose recomendada ou a duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos (incluindo angina ou circulação reduzida), se teve um acidente vascular cerebral prévio ou pensa estar em risco de sofrer de uma destas condições (por exemplo, se tem pressão arterial elevada, diabetes ou colesterol elevado ou se é fumador) deverá discutir o seu tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Foram notificadas erupções cutâneas potencialmente fatais (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) com o uso de Meloxicam Mylan, manifestando-se inicialmente como lesões avermelhadas com desenho em alvo ou como manchas circulares, frequentemente com bolhas centrais, no tronco. Sinais adicionais aos quais se deve estar atento incluem úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados).

Estas erupções cutâneas potencialmente fatais são geralmente acompanhadas de sintomas semelhantes à gripe. A erupção cutânea pode progredir para bolhas

generalizadas ou descamação da pele. O risco de ocorrerem reações cutâneas graves é maior nas primeiras semanas de tratamento.

Se tiver desenvolvido síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica com o uso de Meloxicam Mylan, não deve reiniciar a terapêutica meloxicam em qualquer circunstância. Se desenvolver uma erupção cutânea ou estas manifestações cutâneas, pare de tomar Meloxicam Mylan, procure aconselhamento imediato de um médico e informe-o de que está a tomar este medicamento.

#### Durante o tratamento

Fale com o seu médico imediatamente se tiver problemas de estômago ou intestinos (especialmente hemorragia) nos primeiros dias após começar a tomar Meloxicam Mylan. Esta situação tem maior probabilidade de ocorrer se teve problemas com o seu intestino no passado ou se é idoso. A hemorragia intestinal pode ser observada como fezes tipo alcatrão ou se estiver doente, estas podem conter partículas de sangue vermelhas ou escuras que se parecem com borra de café (ver secção 4).

Este medicamento pode afetar os resultados de certas análises da urina. Informe sempre o seu médico ou o pessoal do hospital de que está a tomar este medicamento case necessite da fazer análises.

Este medicamento pode mascarar os sintomas de certas infeções. Pode por exemplo mascarar a febre. Se se sentir mal e pensa que pode ter uma infeção fale com o seu médico.

#### Outros medicamentos e Meloxicam Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamento obtidos sem receita médica. Os seguintes medicamentos podem afetar ou ser afetados por Meloxicam Mylan:

- anticoagulantes (medicamentos utilizados para parar a coagulação do seu sangue) como a varfarina, heparina, clopidogrel, dabigatran, apixaban, e ticlopidina uma vez que o meloxicam pode afetar o efeito destes ou poderá estar mais suscetível de ter uma hemorragia
- outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE's) como ácido acetilsalicílico (aspirina) ou medicamentos conhecidos como "inibidores da COX-2", como o celecoxib
- lítio (um medicamento utilizado para condições mentais)
- metotrexato (um medicamento utilizado para a psoríase, inflamação e certos tumores)
- trombolíticos (medicamentos utilizados para problemas cardíacos para destruir coágulos sanguíneos)
- colestiramina (um medicamento utilizado para reduzir os níveis de colesterol no sangue)
- inibidores da calcineurina (medicamentos utilizados para tratar doenças autoimunes como a artrite reumatoide ou utilizados após transplante de órgãos) tais como ciclosporina ou tacrolimus
- diuréticos
- medicamentos para tratar a pressão arterial elevada denominados inibidores da ECA, antagonistas da angiotensina II (sartans) ou bloqueadores beta

- corticosteroides (para a asma, inflamação ou após transplante de órgãos) uma vez que pode estar mais suscetível a úlceras ou hemorragias
- inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRSs) (medicamentos utilizados para a depressão)
- pemetrexedo, um medicamento utilizado para tratar certos tipos de cancro. Poderá necessitar de parar de tomar este medicamento pelo menos 5 dias antes, durante e até 2 dias após o tratamento com pemetrexedo.
- medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue. Estes incluem sais ou suplementos de potássio, certos diuréticos (por ex. espironolactona) ou o antibiótico trimetoprim.
- deferasirox, um medicamento utilizado para reduzir os níveis de ferro no sangue.
- antidiabéticos orais (sulfonilureias, nateglinida) - utilizadas no tratamento da diabetes. O seu médico deverá monitorizar cuidadosamente os seus níveis de açúcar no sangue para o risco de hipoglicemia.

### Gravidez, amamentação e fertilidade

#### Gravidez

Não tome este medicamento durante os últimos três meses de gravidez uma vez que o meloxicam pode causar efeitos graves no coração e nos rins do seu feto. Durante o parto, o meloxicam pode também afetar as contrações resultando num parto retardado ou prolongado ou fazer com que a sua hemorragia pós-parto seja mais prolongada. Durante os primeiros 6 meses de gravidez a toma de meloxicam não é recomendada.

#### Amamentação

Os AINE's podem passar para o leite materno. Não deve amamentar enquanto estiver a tomar este medicamento.

#### Fertilidade

Este medicamento pode tornar mais difícil engravidar. Informe o seu médico se planeia engravidar ou se estiver a realizar testes de infertilidade.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Meloxicam pode causar efeitos indesejáveis que podem afetar a capacidade de condução e utilização de máquinas. Exemplos de efeitos indesejáveis incluem perturbações da visão tais como visão turva, sonolência, tonturas, uma sensação de girar (vertigens) ou outros problemas que afetam o cérebro. Se notar algum destes efeitos indesejáveis, é aconselhável evitar conduzir ou utilizar máquinas.

#### Meloxicam Mylan contém lactose

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

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

### 3. Como tomar Meloxicam Mylan

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

O seu médico vai receitar-lhe a dose mais baixa possível durante o menor período de tempo para tratar os seus sintomas. Se o seu estado não melhorar ou se sofrer alguns efeitos indesejáveis, informe o seu médico. O seu médico deverá monitorizar a sua condição e o tratamento.

Utilização em adultos e adolescentes de idade superior a 16 anos

Crises de osteoartrite: A dose recomendada é de 7,5 mg uma vez ao dia. Esta pode ser aumentada pelo seu médico para 15 mg por dia se não houver nenhuma melhoria.

Tratamento da dor da artrite reumatoide ou da espondilite anquilosante: A dose recomendada é de 15 mg uma vez por dia.

O seu médico pode reduzir a sua dose para 7,5 mg por dia se os seus sintomas melhorarem.

Nunca ultrapassar a dose de 15 mg por dia.

Compromisso renal e hepático:

Em doentes com insuficiência renal grave submetidos a diálise, a dose recomendada não deve exceder 7,5 mg por dia.

Os doentes com problemas renais ou hepáticos não graves podem tomar as doses normais recomendadas para adultos acima referidas.

Meloxicam Mylan não é recomendado para utilização em doentes com insuficiência renal grave não submetidos a diálise ou com insuficiência hepática grave.

Utilização em idosos:

Se é idoso, o seu médico poderá recomendar-lhe uma dose mais baixa. A dose recomendada para tratamento da artrite reumatoide e da espondilite anquilosante é 7,5 mg uma vez por dia.

Utilização em crianças e adolescentes:

Crianças e adolescentes com menos de 16 anos de idade não devem tomar Meloxicam Mylan.

Tome Meloxicam Mylan oralmente como uma toma única, com água ou outra bebida, durante uma refeição.

Para Meloxicam Mylan 7,5 mg Comprimidos: A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Para Meloxicam Mylan 15 mg Comprimidos: O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Meloxicam Mylan do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo. Leve este folheto e quaisquer comprimidos que ainda tenha consigo. Pode ter uma reação alérgica (ver secção 4) ou sentir-se fraco, sonolento, doente (náusea) ou estar doente (vómitos), ter dores de estômago ou hemorragia no seu estômago ou intestino. Efeitos mais graves podem ser pressão arterial elevada, insuficiência renal, problemas de fígado, problemas respiratórios, coma, ataques (convulsões) ou problemas cardíacos.

Caso se tenha esquecido de tomar Meloxicam Mylan

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre, a menos que esteja quase na hora da dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Meloxicam Mylan

Não pare de tomar o seu medicamento antes de falar com o seu médico.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Pare de tomar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo se tiver algum dos seguintes efeitos:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Reações cutâneas tais como erupção cutânea com comichão ou inchaço da face, olhos, boca, lábios, língua ou garganta que podem causar dificuldade a engolir ou respirar
- Hemorragia no estômago ou intestino que se pode observar como sangue nas suas fezes, fezes cor de alcatrão ou se estiver doente, estas podem conter partículas de sangue vermelhas ou escuras que se parecem com borra de café,

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Um aumento das infeções que podem ser observadas como febre, arrepios graves, dor de garganta ou úlceras na boca (estas podem indicar que tem um baixo número de glóbulos brancos no seu organismo)
- Reações cutâneas potencialmente fatais tais como áreas extensas de vermelhidão, bolhas ou descamação da pele e hemorragia dos lábios, olhos, genitais ou boca (estas podem incluir síndrome de Stevens Johnson ou necrólise epidérmica tóxica)
- Reações cutâneas avermelhadas e salientes (urticária)
- Uma úlcera no estômago ou duodeno. Pode notar estômago inchado, dor semelhante a queimadura ou tensão no seu estômago ou zona dos intestinos, perda de apetite, sentir-se enjoado (náuseas) acompanhado ou não de vómitos. Pode também notar hemorragia do estômago ou dos intestinos.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Amarelecimento da sua pele ou do branco dos olhos, urina escura, fezes pálidas e sensação de mal-estar geral (estes podem indicar que tem problemas de fígado graves)
- Produzir pouca ou nenhuma urina, dor ou dificuldade ao urinar, urina turva ou escura, sangue na urina ou dor lombar (estes podem indicar problemas de rins graves observados em doentes com fatores de risco tais como volume de sangue baixo, idosos, problemas graves de coração, rins ou fígado)
- Uma fissura no seu estômago ou intestino. Pode sentir dores fortes ou notar hemorragia do estômago ou dos intestinos.
- Uma redução marcada dos glóbulos brancos no seu organismo. Pode notar também um aumento de infeções.
- Sarampo extenso semelhante a erupção em todo o corpo.
- Formação de bolhas entre as camadas da pele, tipicamente nos braços e nas pernas que podem romper-se.

Medicamentos como o meloxicam podem estar associados com um ligeiro aumento do risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral.

- Se alguma vez teve dor no peito, que pode estender-se ao maxilar e braço, se sentiu transpirado ou com problemas em respirar estes podem ser sinais de um ataque cardíaco.
- Se tem dormência ou fraqueza de um dos lados do corpo, notar que um dos lados da sua cara está descaído, tem problemas em falar ou visão turva ou perda de visão estes podem ser sinais de um acidente vascular cerebral.

Desconhecido (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Reações alérgicas graves, que podem causar comichão, erupção cutânea avermelhada, inchaço da face, olhos, boca, lábios, língua ou garganta o que pode causar dificuldade em engolir ou em respirar, sentir-se a desmaiar ou com a cabeça tonta, pieira, colapso e perda de consciência.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Indigestão
- Náusea (sentir-se enjoado)
- Vômitos (estar enjoado)
- Dor de estômago
- Prisão de ventre
- Flatulência
- Diarreia

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Aspeto pálido com dores de cabeça, falta de ar ao fazer exercício ou sentir-se anormalmente cansado (estes podem indicar que tem um baixo número de glóbulos vermelhos)
- Outras reações alérgicas não graves que podem causar espirros ou comichão nos olhos.
- Tonturas

- Sensação de girar (vertigens)
- Sonolência
- Aumento da pressão arterial
- Afrontamentos
- Inflamação do estômago ou intestino
- Arrotos
- Níveis elevados de potássio ou sódio no sangue
- Feridas na boca
- Alterações da sua função renal ou hepática como observado em análises ao sangue
- Inchaço (retenção de líquido) especialmente dos pés ou tornozelos
- Erupção.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Nódos negros inexplicáveis ou hemorragia durante mais tempo que o normal (estes podem indicar que tem baixo número de plaquetas no sangue)
- Alterações sanguíneas como pode ser observado numa análise ao sangue
- Alterações no seu humor
- Pesadelos
- Zumbido nos ouvidos
- Batimentos cardíacos rápidos que se assemelham a alguém a bater no seu peito (palpitações)
- Problemas de visão como visão turva ou olhos a lacrimejar, com comichão (conjuntivite)
- Aperto no peito, falta de ar ou pieira (pode ter asma especialmente se for alérgico a outros AINE's como a aspirina)
- Azia que pode ser um sinal de que tem uma inflamação no seu tubo digestivo (esofagite)
- Inchaço do intestino grosso que pode provocar dor, cólicas e diarreia.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Sensibilidade da pele à luz, como fazer queimaduras solares mais facilmente
- Confusão
- Desorientação
- Pancreatite (inflamação do pâncreas)
- Infertilidade nas mulheres, atraso na ovulação

Outros efeitos indesejáveis observados em outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE's) mas que ainda não foram observados com meloxicam

- Insuficiência cardíaca
- Outros problemas renais graves

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: 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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Meloxicam Mylan

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

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

Conservar na embalagem de origem.

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 Mylan

- A substância ativa é o meloxicam. Cada comprimido contém 7,5 mg ou 15 mg.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, lactose mono-hidratada, amido de milho, citrato de sódio, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Meloxicam Mylan e conteúdo da embalagem

Para Meloxicam Mylan 7,5 mg Comprimidos: Comprimidos redondos lisos, amarelo claro, com uma ranhura num dos lados.

Para Meloxicam Mylan 15 mg Comprimidos: Comprimidos redondos lisos, amarelo claro, com uma ranhura num dos lados.

Embalagens blister de PVC/PVdC/Al de 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 e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante

Generics (UK), Ltd.  
Station Close  
EN6 1TL Potters Bar – Hertfordshire  
Reino Unido

McDermott Laboratoires t/a Gerard Laboratories Ltd.  
35/36 Baldoyle Industrial Estate - Grange Road  
Dublin 13  
Irlanda

Merck Farma y Quimica S.L.  
Carretera Nacional 152, Km 19 - Polígono Merck  
P.O. Box 47  
08100 Mollet del Vallès – Barcelona  
Espanha

Chanelle Medical Ltd.  
Dublin Road  
Loughrea - County Galway  
Irlanda

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

Grécia	Meloxicam / Mylan 15 mg Δισκία
Irlanda	Areloger
Portugal	Meloxicam Mylan
Espanha	Meloxicam MYLAN 7.5 mg e 15 mg Comprimidos EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em: Setembro de 2020.