APROVADO EM
09-05-2007
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o Utilizador

Meloxicam Tetrafarma 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 Tetrafarma e para que é utilizado
2 - Antes de tomar Meloxicam Tetrafarma
3 - Como tomar Meloxicam Tetrafarma
4 - Efeitos secundários possíveis
5 - Como conservar Meloxicam Tetrafarma
6 - Outras informações

1-O que é Meloxicam Tetrafarma e para que é utilizado

O Meloxicam é um fármaco anti-inflamatório não esteróide (AINE) da família dos Oxicans, com propriedades anti-inflamatórias (reduz a inflamação), analgésicas (reduz a dor) e antipiréticas (reduz a febre).

Grupo farmacoterapêutico
9.1.6. - Aparelho locomotor. Anti-Inflamatórios não esteróides. Oxicans

É indicado para:
- Tratamento sintomático de curta duração das exacerbações de osteoartroses.
- Tratamento sintomático a longo prazo da artrite reumatóide ou da espondilite anquilosante.

2 - Antes de tomar Meloxicam Tetrafarma

Nunca tome Meloxicam Tetrafarma se:
Tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Meloxicam Tetrafarma.
Tiver desenvolvido sinais de asma, pólipos nasais, edema angioneurótico ou urticária depois de tomar medicamentos contendo substâncias de acção semelhante ao Meloxicam, por exemplo outros anti-inflamatórios não esteróides e ácido acetilsalicílico
Está grávida ou desconfia poder estar

Está a amamentar
Sofre de úlcera gastrointestinal activa
Tem história de úlcera péptica recorrente
Sofre de insuficiência hepática grave
Sofre de insuficiência renal grave não submetida a diálise
Sofre de insuficiência cardíaca grave não controlada.
Já teve hemorragias gastrointestinais, hemorragia vascular cerebral ou outras doenças hemorrágicas.

Se não tem a certeza de poder começar a tomar Meloxicam Tetrafarma, fale com o seu médico.

Tome especial cuidado com Meloxicam Tetrafarma:

A fim de evitar interacções eventuais entre vários medicamentos, é indispensável informar sempre o seu médico acerca dos outros tratamentos em curso.
Fale com o seu médico e com o seu farmacêutico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido, e sobre as suas alergias.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção 3. Como tomar Meloxicam Tetrafarma e informação sobre os riscos GI e cardiovasculares em seguida mencionada).

É particularmente importante que diga ao seu médico se:

1 - Tem antecedentes de esofagite, gastrite e/ou úlcera péptica
Nestes casos dever-se-á garantir a sua cura total antes de se iniciar a terapêutica com Meloxicam. Estes doentes deverão ser cuidadosamente monitorizados pelo seu médico assistente, nomeadamente no que diz respeito ao possível reaparecimento destas patologias;

2 - Tem ou teve sintomas gastrointestinais ou história de patologia gastrointestinal (ou seja, colite ulcerosa, doença de Crohn)
Estes doentes deverão ser cuidadosamente monitorizados pelo seu médico assistente relativamente ao desenvolvimento de perturbações digestivas, em particular hemorragia gastrointestinal. Caso se verifique hemorragia ou ulceração gastrointestinal em doentes tratados com Meloxicam, deverá proceder-se à suspensão deste fármaco. Ver também Utilização do Meloxicam Tetrafarma em Idosos.

3 - Sofre de insuficiência cardíaca
Ver também 4 - Efeitos secundários possíveis, distúrbios vasculares.

4 - Tem hipertensão arterial
Ver também 4 – Efeitos secundários possíveis, distúrbios vasculares.

5 - Sofre de cirrose, síndroma nefrótico ou insuficiência renal
Ver também Utilização do Meloxicam Tetrafarma em Idosos.

Estes doentes podem sofrer uma descompensação de uma insuficiência renal oculta, causada pela administração de Meloxicam, normalmente reversível quando se suspende a terapêutica. Este risco existe em todos os doentes apresentando insuficiência cardíaca congestiva, cirrose, síndroma nefrótico ou insuficiência renal, bem como em doentes tratados com diuréticos ou submetidos a grande cirurgia conducente a hipovolemia (baixo volume sanguíneo). Neste tipo de doentes, torna-se necessária uma monitorização cuidadosa da diurese e da função renal durante a terapêutica.

6 - Está a tentar engravidar
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.
Nestes casos, o médico deverá monitorizar o seu tratamento e/ou interrompê-lo se for caso disso.

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares

Têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema associados ao tratamento com AINE, pelo que os doentes com história de hipertensão arterial e/ ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada deverão ser adequadamente monitorizados e aconselhados.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de alguns AINE (particularmente em doses elevadas e em tratamento de longa duração) poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC). Não existem dados suficientes para eliminar o risco de ocorrência destes efeitos aquando da utilização de meloxicam.

Os doentes com hipertensão arterial não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica e/ou doença cerebrovascular apenas devem ser tratados com meloxicam após cuidadosa avaliação. As mesmas precauções deverão ser tomadas antes de iniciar o tratamento de longa duração de doentes com factores de risco cardiovascular (ex.: hipertensão arterial, hiperlipidémia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos).

Os medicamentos tais como Meloxicam Tetrafarma 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 pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Tomar Meloxicam Tetrafarma com outros medicamentos

Deverá informar sempre o seu médico de todos os medicamentos que está a tomar ou que tomou recentemente, mesmo aqueles que adquiriu 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 hemorragia gastrointestinais através de um efeito sinérgico. Não se recomenda a administração concomitante de Meloxicam e de outros AINEs.

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.

Fármacos anticoagulantes orais:
Existe um risco aumentado de hemorragia devido à inibição da função plaquetária e da lesão da mucosa gastroduodenal. Não se recomenda a administração concomitante de Meloxicam e de anticoagulantes orais. 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 ECA e dos antagonistas dos receptores da angiotensina II, conduzindo a uma diminuição parcial da eficácia (devido à inibição das prostaglandinas com acção vasodilatadora).

Outros fármacos antihipertensores (ex. β-bloqueantes):
A 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 medida durante a terapêutica combinada. Recomenda-se uma monitorização cuidada da função renal, em especial nos doentes idosos.

Dispositivos intra-uterinos:

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.

Interacções 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. 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.
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 de 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).

Interacções farmacocinéticas (acção de outros fármacos na farmacocinética de Meloxicam):

Colestiramina:
A colestiramina acelera a eliminação de Meloxicam através da interrupção da circulação entero-hepática, fazendo aumentar a depuração de Meloxicam em 50% e diminuir a semi-vida 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.

Tomar Meloxicam Tetrafarma com alimentos e bebidas

Meloxicam Tetrafarma deve sempre ser tomado durante uma refeição, devido aos seus efeitos secundários ao nível gastrointestinal. O grau de absorção do Meloxicam após a administração oral não se altera com o consumo concomitante de alimentos.

Gravidez e Aleitamento

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O Meloxicam Tetrafarma está contra-indicado durante a gravidez. O Meloxicam Tetrafarma está contra-indicado durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem estudos específicos sobre este tipo de efeitos. Contudo, doentes que tenham tonturas, distúrbios visuais, vertigens ou sonolência após tomarem o medicamento, não deverão conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Meloxicam Tetrafarma

O Meloxicam Tetrafarma contém lactose. Se lhe foi dito pelo seu médico que sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3 - Como tomar Meloxicam Tetrafarma

Tome sempre Meloxicam Tetrafarma da forma que o seu médico o(a) instruiu. Se tiver dúvidas ou se lhe parecer que o efeito do medicamento é demasiado forte ou demasiado fraco, consulte o seu médico ou farmacêutico.

A dose diária depende da indicação terapêutica, devendo ser administrada numa única toma, com água ou outro líquido, durante uma refeição:

Exacerbações de osteoartroses: meio comprimido por dia. Se for necessário, e no caso de não se produzir nenhuma melhoria, a dose pode ser aumentada para 1 comprimido diário.

Artrite reumatóide, espondilite anquilosante: 1 comprimido por dia. Dependendo da resposta terapêutica, a dose pode ser reduzida para meio comprimido por dia.

Nunca se deve ultrapassar a dose de 1 comprimido por dia (15 mg/dia)

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando o medicamento durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção “Tome especial cuidado com Meloxicam Tetrafarma”).

Utilização da Meloxicam Tetrafarma em Crianças

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

APROVADO EM
09-05-2007
INFARMED

Utilização do Meloxicam Tetrafarma em Idosos

Pode ser necessário um ajuste posológico neste grupo de doentes.
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.
À semelhança do que se verifica com outros AINEs, foram participados casos de hemorragia ou ulceração/perfuração gastrointestinal, em raros casos fatais, com ou sem sintomas de aviso ou de antecedentes de acidentes gastrointestinais graves. Estes incidentes são habitualmente mais graves em doentes idosos.
Os doentes idosos têm, muitas vezes, o fluxo sanguíneo renal e vascular reduzidos. A administração de Meloxicam Tetrafarma nestas situações poderá provocar uma descompensação de uma insuficiência renal oculta.
Doentes idosos a fazer terapêutica com Meloxicam Tetrafarma devem ser monitorizados pelo seu médico assistente, nomeadamente no que diz respeito às suas funções hepática, cardíaca e renal.

Utilização do Meloxicam Tetrafarma em Doentes com Patologias Especiais

Doentes com alteração da função hepática
Não é necessário ajustar a dose nos doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada.
Os doentes com insuficiência hepática grave não deverão tomar este medicamento.

Doentes com alteração da função renal
Não é necessário ajustar a dose nos doentes com insuficiência renal ligeira a moderada (ou seja, doentes com uma depuração de creatinina superior a 25 ml/min).
Em doentes com insuficiência renal grave submetidos a diálise, a dose não deverá ser superior a 7,5 mg por dia.
Os doentes com insuficiência renal grave não submetidos a diálise, não deverão tomar este medicamento.

Doentes com risco agravado de sofrerem efeitos secundários
Os doentes com risco agravado de reacções adversas devem iniciar o tratamento com 7,5 mg por dia

Se tomar mais Meloxicam Tetrafarma do que deveria

Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico para que o(a) aconselhem.

Os sintomas após sobredosagem aguda por AINEs são normalmente limitados a letargia (apatia, inactividade), sonolência, náuseas, vómitos e dores de estômago, 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 (do tipo alérgico) com a ingestão de doses terapêuticas de AINEs e que poderão ocorrer após uma sobredosagem.

APROVADO EM
09-05-2007
INFARMED

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 Tetrafarma

Tente tomar Meloxicam Tetrafarma todos os dias conforme receitado. Caso se esqueça de tomaro(s) comprimido(s), não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida. Volte a tomar os comprimidos dentro do horário previsto.

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

4 - Efeitos secundários possíveis

Todos os medicamentos podem ter efeitos indesejáveis ou não intencionais. São os chamados efeitos secundários.
Como os demais medicamentos, Meloxicam Tetrafarma pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

a) Descrição geral

Foram referidos os efeitos secundários abaixo descritos, cuja causa pode estar relacionada com a administração de Meloxicam.

As reacções adversas foram classificadas com designações de frequência utilizando a seguinte convenção:
Muito frequentes (>l/10); frequentes (> 1/100 <1/10); não frequentes (> 1/1000, <1/100); raro (> 1/10 000, <1/1000); muito raro (< 1/10 000)

b) Quadro de reacções adversas

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático
Frequentes: Anemia
Não frequentes: Alterações no total sanguíneo: leucocitopenia; trombocitopenia; agranulocitose (ver secção c)

Distúrbios psiquiátricos
Raro: Distúrbios de humor, insónias e pesadelos

Distúrbios do sistema nervoso
Frequentes: Esvaimento, cefaleia
Não frequentes: Vertigens, tinido, sonolência
Raro: Confusão

Distúrbios oculares
Raro: Distúrbios visuais, incluindo visão enevoada

Disfunções cardíacas
Não frequentes: Palpitações

Edema, hipertensão arterial, e insuficiência cardíaca, têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE.

Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de alguns AINE (particularmente em doses elevadas e em tratamento de longa duração), poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC) (ver secção 4.4.).

Distúrbios vasculares
Não frequentes: Aumento da pressão arterial, ruborização

Os AINEs podem induzir retenção de sódio, potássio e água e interferir com o efeito natriurético dos diuréticos e, consequentemente, provocar um possível agravamento do estado de doentes com insuficiência cardíaca ou hipertensão arterial.

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastínicos
Raro: Início de crises de asma em certos indivíduos alérgicos ao ácido acetilsalicílico ou a outros AINEs

Distúrbios gastrointestinais
Frequentes: Dispepsia, náuseas, vómitos, dores abdominais, obstipação, flatulência, diarreia
Não frequentes: Hemorragias gastrointestinais, úlceras pépticas, esofagite, estomatite
Raro: Perfuração gastrointestinal, gastrite, colite

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

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

Em casos raros, os AINEs podem provocar nefrite intersticial, glomerulonefrite, necrose medular renal ou síndroma nefrótico.

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 aumento 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.

Distúrbios do sistema imunitário
Raro: Reacções anafilácticas/anafilactóides

Afecções da pele e dos tecidos subcutâneos
Frequentes: Prurido, rash
Não frequentes: Urticária
Raro: Síndroma de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, angioedema, reacções bolhosas, como eritema multiforme, reacções de fotossensibilidade

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

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.

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se sentir estes ou outros sintomas após iniciar o tratamento.
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 Tetrafarma

Conservar na embalagem original
Não são necessárias precauções especiais de conservação

Não usar se notar alguns efeitos visíveis de deterioração do medicamento.

Não tomar se tiver expirado o prazo de validade inscrito na embalagem.

Deverá manter este medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

APROVADO EM
09-05-2007
INFARMED

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 Tetrafarma
A substância activa é o Meloxicam na dosagem de 15 mg
Os outros componentes são: Celulose microcristalina, Amido pré-gelificado, Lactose mono-hidratada, Amido de milho, Citrato de sódio, Sílica coloidal anidra, Estearato de magnésio

Qual o aspecto de Meloxicam Tetrafarma e conteúdo da embalagem
Comprimidos, acondicionados em blisters de PVC/PVDC-Alumínio.
Cada caixa contém 20 ou 60 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tetrafarma – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Helena de Aragão, n.° 20 R/C Frt.
Massamá
2745-897 Queluz
Portugal
Tel.: 21 439 83 90
Fax 21 430 34 43
tetrafarma@sapo.pt

Fabricante

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11
2700-486 Amadora

Este folheto foi aprovado pela última vez em