

Prospecto: información para el paciente

Meloxicam Sandoz 15 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Meloxicam Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Meloxicam Sandoz
3. Cómo tomar Meloxicam Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Meloxicam Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Meloxicam Sandoz y para qué se utiliza

Meloxicam Sandoz contiene como principio activo meloxicam. Meloxicam pertenece a un grupo de medicamentos denominado antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) utilizados para reducir la inflamación y el dolor en articulaciones y músculos. Esto es debido a que tiene artritis o algún otro problema de las articulaciones.

Meloxicam Sandoz se utiliza para:

- el tratamiento a corto plazo de las crisis de artrosis (daño del cartílago articular),
- el tratamiento a largo plazo de
 - artritis reumatoide (inflamación de las articulaciones)
 - espondilitis anquilosante (inflamación crónica que afecta a las articulaciones de la columna vertebral, causando rigidez en la espalda también conocida como enfermedad de Bechterew).

Meloxicam Sandoz es usado en adultos y niños mayores de 16 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Meloxicam Sandoz

No tome Meloxicam Sandoz si:

- es alérgico a meloxicam o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otros medicamentos antiinflamatorios (AINEs), p.ej. si ha tenido cualquiera de los siguientes signos tras tomar ácido acetilsalicílico u otros AINEs:
 - pitos (sibilancias), opresión en el pecho, falta de aliento (asma),
 - bloqueo nasal debido a la inflamación de la parte interior de la nariz (pólipos nasales),
 - erupciones cutáneas/urticaria,

- inflamación repentina de piel o mucosas, tal como inflamación alrededor de los ojos, cara, labios, boca o garganta, posiblemente dificultando la respiración (edema angioneurótico),
- tiene problemas graves de hígado,
- tiene problemas graves de los riñones sin diálisis,
- tiene un fallo cardíaco grave,
- cualquier tipo de trastornos de sangrado,
- tiene úlceras o sangrado en el estómago o intestino (los signos pueden ser dolor severo en el intestino o heces negras o sangre en las heces),
- alguna vez tuvo úlceras de estómago o duodeno o hemorragias (dos o más episodios),
- ha sufrido en alguna ocasión hemorragias en su cerebro,
- alguna vez tuvo hemorragias o perforaciones en el estómago o intestino, relacionados con una terapia previa con AINEs,
- durante los últimos tres meses de embarazo
- niños y adolescentes menores de 16 años de edad

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Meloxicam Sandoz si:

- ha sufrido inflamación del esófago (esofagitis), inflamación del estómago (gastritis) o tiene antecedentes de enfermedad gastrointestinal, p. ej. enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa,
- tiene tensión arterial alta (hipertensión),
- es anciano, lo que puede incrementar los efectos adversos,
- tiene problemas del riñón, el hígado o el corazón
- tiene los niveles de azúcar altos en sangre (diabetes mellitus),
- tiene volumen de sangre reducido (hipovolemia) que puede ocurrir si tiene una pérdida de sangre grave o quemaduras, cirugía o baja ingesta de líquidos,
- tiene niveles altos de potasio o sodio en sangre,

Meloxicam no es adecuado si usted necesita aliviar de inmediato un dolor agudo.

Meloxicam puede enmascarar los síntomas de infección (p. ej. fiebre). Si cree que puede tener una infección, debe ver a un médico.

Los medicamentos como Meloxicam Sandoz se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales. Cualquier riesgo es mayor a dosis altas y tratamiento prolongado. No tome más que la dosis recomendada. No exceda la dosis ni la duración que se ha prescrito (ver sección 3 “Cómo tomar Meloxicam Sandoz”).

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico. Por ejemplo si usted:

- tiene la tensión arterial alta,
- tiene los niveles de azúcar altos en sangre (diabetes mellitus),
- tiene aumentado el colesterol en sangre (hipercolesterolemia),
- es fumador.

Si ha sufrido previamente de algún síntoma del tracto digestivo debido al uso prolongado de AINEs, busque atención médica de inmediato, especialmente si es un paciente de edad avanzada. Su médico puede controlar su progreso mientras está en tratamiento.

Suspenda inmediatamente su tratamiento con meloxicam tan pronto como observe sangrado (que provoque heces negras) o úlceras en su tracto digestivo (causando dolor abdominal).

- Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de meloxicam, apareciendo inicialmente como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central.
- Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).
- Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar formando ampollas generalizadas o descamación de la piel.
- El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.
- Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de meloxicam, no debe utilizar meloxicam de nuevo en ningún momento.
- Si usted desarrolla una erupción o estos síntomas en la piel, deje de tomar meloxicam, acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 16 años (ver sección " No tome Meloxicam Sandoz si:" arriba).

Toma de Meloxicam Sandoz con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden causar problemas si los toma junto con Meloxicam Sandoz. Estos son:

- Otros medicamentos antiinflamatorios (AINEs), como diclofenaco o ibuprofeno, incluyendo ácido acetilsalicílico,
- medicamentos que detienen la coagulación sanguínea, como la warfarina, heparina, ticlopidina, u otros anticoagulantes orales noveles (p. ej. dabigatran, apixaban or rivaroxaban),
- medicamentos utilizados para disolver los coágulos (trombolíticos),
- medicamentos para tratar la tensión arterial alta,
- medicamentos para tratar problemas de corazón o riñón,
- corticosteroides (p. ej. usados para tratar la inflamación o reacciones alérgicas),
- ciclosporina o tacrolimus para evitar el rechazo tras los trasplantes, o condiciones graves de la piel, artritis reumatoide o síndrome nefrótico,
- diuréticos. Su médico puede monitorizar su función renal si está tomando diuréticos,
- litio, para determinadas enfermedades psicológicas,
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) para tratar la depresión (como citalopram, sertralina, paroxetina),
- metotrexato, para los problemas en las articulaciones o cáncer,
- colestiramina para tratar altos niveles de grasas,
- medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre, como sales de potasio,
- deferasirox, medicamento para reducir los niveles de hierro circulantes,
- pemetrexed, para tratar ciertos tipos de cáncer,
- sulfonilureas, nateglinida - antidiabéticos orales para el tratamiento de la diabetes mellitus. Su médico controlará cuidadosamente su concentración de azúcar en la sangre para detectar niveles bajos de azúcar en la sangre.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- Si se establece un embarazo durante el uso de meloxicam, se debe notificar al médico.
- Durante los primeros 6 meses de embarazo su médico puede recetarle puntualmente este medicamento si es necesario.

- Durante los últimos tres meses de embarazo, no utilice este producto porque meloxicam puede provocar efectos graves en su hijo, especialmente efectos en el corazón, pulmones y riñón, incluso con una única administración.
- No se recomienda utilizar este medicamento durante la lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.
- Meloxicam puede hacer que sea más difícil quedar embarazada. Debe informar a su médico si está planeando quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Normalmente meloxicam no afectará a su habilidad para conducir y utilizar máquinas.

Sin embargo, puede causar efectos adversos como sentirse mareado, adormecido o problemas de la vista o los oídos (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”). Si alguno de éstos le afecta, no conduzca ni utilice máquinas.

Meloxicam Sandoz contiene lactosa y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo Meloxicam Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico.

En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Crisis de artrosis (osteoartritis):

7,5 mg (medio comprimido) una vez al día. Esto puede aumentarse a 15 mg (un comprimido) una vez al día.

Artritis reumatoide:

15 mg (un comprimido) una vez al día. Esto puede reducirse a 7,5 mg (medio comprimido) una vez al día.

Espondilitis anquilosante:

15 mg (un comprimido) una vez al día. Esto puede reducirse a 7,5 mg (medio comprimido) una vez al día.

No sobrepasar la dosis máxima recomendada de 15 mg al día.

Los efectos adversos se pueden minimizar empleando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

Si le afecta alguna de estas situaciones descritas bajo el apartado "**Advertencias y precauciones**", su médico puede restringir su dosis a 7,5 mg (medio comprimido) una vez al día.

Edad avanzada

Si usted es un paciente de edad avanzada la dosis recomendada en el tratamiento de larga duración para la artritis reumatoide y la espondilitis anquilosante es 7,5 mg.

Pacientes que corren un riesgo aumentado de reacciones adversas

Si usted es un paciente que corre un riesgo aumentado de reacciones adversas, su médico empezará el tratamiento a una dosis de 7,5 mg día.

Pacientes con problemas de riñón

Si usted es un paciente en diálisis con problemas graves de riñón, su dosis no debe exceder 7,5 mg día. En pacientes con problemas de riñón leves a moderados no es necesario la disminución de la dosis.

Pacientes con problemas de hígado

En pacientes con problemas de hígado leves a moderados no es necesario la disminución de la dosis.

Consulte a su médico o farmacéutico si estima que la acción de Meloxicam Sandoz es demasiado fuerte o débil o si después de varios días no nota ninguna mejoría.

Forma de administración

El comprimido debe:

- tomarse con comida,
- tragarse con agua u otra bebida,
- tomarse cada día a la misma hora.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Si toma más Meloxicam Sandoz del que debe

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, contacte con su médico u hospital inmediatamente. Muestre el envase o este prospecto.

Los síntomas asociados a sobredosis normalmente se limitan a falta de energía (letargia), sueño, sentirse enfermo (náuseas), estar enfermo (vómitos) y dolor en la zona del estómago (dolor epigástrico). Estos síntomas generalmente mejoran cuando se deja de tomar Meloxicam Sandoz. Se puede producir sangrado en el estómago o intestinos (sangrado gastrointestinal).

Una intoxicación grave puede provocar una reacción grave.

Si olvidó tomar Meloxicam Sandoz

Si ha olvidado una dosis de Meloxicam Sandoz, siga con la próxima dosis de forma habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Meloxicam Sandoz

No interrumpa el tratamiento sin antes comentarlo con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar este medicamento y consulte inmediatamente a su doctor o al hospital más cercano si usted nota:

- Cualquier reacción alérgica (hipersensibilidad), que puede aparecer en forma de:
- Se han notificado erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxica epidérmica) (ver sección 2),

- inflamación de piel o mucosas tales como inflamación alrededor de ojos, cara y labios, boca o garganta, posiblemente dificultando la respiración, tobillos/piernas hinchadas (edema de las extremidades inferiores),
- dificultad para respirar o ataques de asma,
- inflamación del hígado (hepatitis). Esto puede provocar síntomas como:
 - coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia),
 - dolor en el abdomen,
 - pérdida de apetito.

Cualquier efecto adverso del tracto digestivo, especialmente:

- sangrado (provocando heces negras),
- úlceras del tracto digestivo (causando dolor abdominal).

El sangrado del tracto digestivo (hemorragia gastrointestinal), la formación de úlceras o de un agujero en el tracto digestivo (perforación) a veces puede ser grave y potencialmente mortal, especialmente en pacientes de edad avanzada.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir durante el tratamiento de meloxicam:

Muy frecuentes, pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- indigestión, náuseas y vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, diarrea.

Frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- dolor de cabeza.

Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- niveles bajos de glóbulos rojos que puede hacer que esté pálido, sentirse cansado o sin respiración (anemia),
- reacciones alérgicas localizadas, no mortales.
- mareos (leves dolores de cabeza), vértigo (sensación de que todo da vueltas), sensación de adormecimiento,
- aumento de la presión sanguínea,
- sofocos (enrojecimiento temporal de la cara y el cuello),
- hemorragia en el estómago o el intestino,
- dolor en la boca (estomatitis),
- inflamación en el estómago (gastritis),
- eructos,
- picazón en la piel, erupción,
- hinchazón repentina de la piel o la mucosa, como hinchazón alrededor de los ojos, la cara, los labios, la boca o la garganta, que posiblemente dificulte la respiración (angioedema),
- resultados alterados de análisis de la función del hígado (p. ej. aumento de las enzimas hepáticas como las transaminasas o un aumento de la bilirrubina del pigmento biliar). Su médico puede detectar esto mediante un análisis de sangre.,
- resultados alterados de análisis de la función del riñón (p. ej. aumento de creatinina o urea),
- retención de sodio y agua,
- inflamación por retención de líquidos (edema) incluyendo hinchazón de los tobillos,
- altos niveles de potasio en la sangre que pueden causar un ritmo cardíaco anormal.

Raros, (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- recuento sanguíneo anormal, incluyendo recuento sanguíneo diferencial anormal,
- disminución del número de glóbulos blancos que puede incrementar el riesgo de infección grave (leucocitopenia),
- disminución del número de plaquetas que puede incrementar el riesgo de sangrado o hematomas (trombocitopenia),

- cambios de humor,
- pesadillas,
- trastornos visuales incluyendo visión borrosa, secreción del ojo con picazón, enrojecimiento e hinchazón (conjuntivitis)
- pitidos en el oído (tinnitus),
- sentir los latidos del corazón,
- ataques asmáticos (en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros AINEs),
- inflamación del intestino delgado que puede provocar dolor abdominal o diarrea (colitis),
- úlceras en el estómago o intestino gordo (úlceras gastroduodenal/péptica),
- inflamación de la garganta (esofagitis),
- ampollas graves en la piel o descamación (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica),
- urticaria.

Muy raros, (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- pérdida completa de determinados tipos de glóbulos blancos que puede incrementar el riesgo de infección grave (agranulocitosis), especialmente en pacientes que toman meloxicam junto con otros medicamentos que pueden inhibir, deprimir o destruir potencialmente un componente de la médula ósea (medicamentos mielotóxicos). Esto puede provocar fiebre repentina, dolor de garganta o infecciones,
- un agujero en la pared del estómago o intestino (perforación),
- inflamación del hígado (hepatitis) con posibles síntomas de náuseas, pérdida de apetito, dolor abdominal y coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos,
- reacciones vesiculares de la piel (formación de ampollas) y eritema multiforme. El eritema multiforme es una reacción alérgica grave de la piel que provoca manchas, ronchas rojas o zonas moradas con ampollas. También puede afectar a boca, ojos y otras zonas húmedas del cuerpo,
- insuficiencia renal aguda, en particular, en pacientes con factores de riesgo como enfermedad cardíaca, diabetes o enfermedad renal.

No conocida, (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reacción alérgica grave que puede causar dificultad para respirar o mareos (reacciones anafilácticas/anafilactoides),
- confusión, desorientación,
- se ha informado que la insuficiencia cardíaca está asociada con el tratamiento con AINE, que puede causar dificultad para respirar o hinchazón del tobillo,
- erupciones causadas por la sensibilidad y la exposición a la luz solar (reacciones de fotosensibilidad),
- pancreatitis (inflamación del páncreas),
- infertilidad en mujeres, retraso de ovulación.

Los medicamentos como meloxicam pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o apoplejía.

Efectos adversos causados por otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) que todavía no se han visto después de tomar meloxicam

Cambios en la estructura del riñón que provocan fallo agudo en el riñón:

- casos muy raros de inflamación del riñón (nefritis intersticial),
- muerte de algunas células del riñón (necrosis tubular aguda o necrosis papilar),
- proteínas en la orina (síndrome nefrótico con proteinuria).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Meloxicam Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Meloxicam Sandoz

- El principio activo es meloxicam.
- Cada comprimido contiene 15 mg de meloxicam.
- Los demás componentes son: almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra, citrato sódico, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son redondos, planos y biselados, de color amarillo pálido, sin recubrimiento, con una hendidura central en una cara y planos en la otra.

Meloxicam Sandoz 15 mg comprimidos está envasado en blísteres, presentándose en envases de cartón con 10, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee, 1
39179 Barleben
Alemania

ó

ROWA PHARMACEUTICALS LIMITED

Newtown

Bantry, Co Cork, Irlanda

ó

HEXAL A/S

Kananholmen, 8-182650

Hvidovre, Dinamarca

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca: Camoxip

Irlanda: Melcam 15 mg Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>