

## Prospecto: información para el paciente

### Meloxicam Stada 7,5 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Meloxicam Stada
3. Cómo tomar Meloxicam Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Meloxicam Stada
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Meloxicam Stada y para qué se utiliza

Meloxicam Stada es un medicamento antiinflamatorio y para el tratamiento del dolor que pertenece al grupo de los medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) que se utilizan para reducir la inflamación y el dolor de los músculos y articulaciones.

##### Meloxicam se utiliza para:

- Tratamiento sintomático a corto plazo de las crisis agudas de la osteoartritis (enfermedad degenerativa de las articulaciones).
- Tratamiento sintomático a largo plazo de la artritis reumatoide o de la espondilitis anquilosante (inflamación crónica de las articulaciones que puede derivar en pérdida de la movilidad).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Meloxicam Stada

##### NO tome Meloxicam Stada:

- Durante los tres últimos meses del embarazo (ver sección 2 *Embarazo y lactancia*).
- En niños y adolescentes menores de 16 años.
- Si es alérgico a meloxicam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a otras sustancias de acción similar (p.ej., AINEs, ácido acetilsalicílico). Meloxicam no debe ser tomado por pacientes que hayan desarrollado síntomas de asma (alteración respiratoria con dificultad para respirar), pólipos nasales (hinchazón producida en la mucosa nasal), hinchazón de los tejidos o urticaria tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINEs.
- Si usted padece úlcera gastrointestinal activa (úlceras pépticas: inflamación y úlceras en el estómago e intestino) o hemorragia en el estómago o intestino (provocando, por ejemplo, heces de color negro).
- Si usted tiene antecedentes de recurrencias de úlcera gastrointestinal o hemorragia en el estómago o intestino (dos o más episodios distintos de úlcera o sangrado).
- Si usted ha sufrido hemorragia cerebrovascular (sangrado de los vasos sanguíneos del cerebro).
- Si usted tiene cualquier tipo de trastorno hemorrágico.
- Antecedentes de hemorragia en el estómago o intestino o perforación del estómago o intestino, relacionada con un tratamiento previo con un medicamento perteneciente al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

- Si usted padece enfermedad del hígado grave.
- Si usted padece una enfermedad de los riñones grave y no está sometido a diálisis.
- Si usted padece insuficiencia cardíaca congestiva grave (cuando su corazón no funciona correctamente).

### **Advertencias y precauciones**

Si usted tiene antecedentes de esofagitis (inflamación del esófago), gastritis (inflamación del estómago) y/o úlcera péptica debe advertir al médico con el fin de asegurar la curación de sus problemas digestivos antes de comenzar el tratamiento con meloxicam.

#### *Hemorragia en el estómago o intestino / ulceración o perforación*

Si usted ha padecido alguna vez determinadas enfermedades relacionadas con el intestino (colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn), su médico le recetará meloxicam con especial cuidado, ya que su estado puede empeorar (ver sección 4 *Posibles efectos adversos*).

Meloxicam y otros medicamentos del mismo grupo (AINEs) pueden provocar hemorragias del estómago / intestino y úlceras o perforaciones, en ocasiones mortales, en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de aviso o antecedentes.

Si usted ha padecido alguna vez síntomas gastrointestinales (síntomas en el estómago e intestino) o tiene antecedentes de alteraciones gastrointestinales (colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn (inflamación crónica y alteraciones recurrentes del intestino)) su médico realizará un seguimiento de sus alteraciones digestivas, especialmente de la hemorragia gastrointestinal (hemorragia del estómago y del intestino que produce deposiciones negras).

#### **El riesgo de hemorragia en el estómago o intestino, úlcera o perforación es mayor en:**

- Pacientes en tratamiento con elevadas dosis de AINEs.
- Pacientes que alguna vez hayan tenido una úlcera, particularmente combinada con hemorragia o perforación (ver sección 2 *NO tome Meloxicam Stada*).
- Pacientes de edad avanzada.

Estos pacientes deben iniciar el tratamiento con la dosis más baja disponible. En estos pacientes, el médico debe considerar una terapia combinada con protectores del estómago (medicamentos que ayudan a proteger el estómago). Las mismas precauciones deben seguirse en pacientes en tratamiento simultáneo con pequeñas dosis de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal. Consulte a su médico.

Si usted ha padecido alguna vez reacciones adversas en estómago o intestino, especialmente en pacientes de edad avanzada, debe informar a su médico de cualquier síntoma inusual gastrointestinal (especialmente heces de color negro o con sangre, o vómitos con sangre), particularmente durante el primer mes de tratamiento.

Tenga especial cuidado si usted toma de manera simultánea algún medicamento que pueda aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias:

- Corticosteroides orales (medicamentos para el tratamiento de inflamaciones como el reumatismo).
- Anticoagulantes como la warfarina.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos para el tratamiento de la depresión).
- Medicamentos antiagregantes plaquetarios como ácido acetilsalicílico (medicamentos que evitan la formación de coágulos sanguíneos).

(Ver sección 2 *Otros medicamentos y Meloxicam Stada*)

Si sufre sangrado en el estómago o intestino (provocando heces de color negro o con sangre, o vómito con sangre), o úlceras durante su tratamiento con meloxicam, informe a su médico inmediatamente y deje de tomar este medicamento.

Debe evitarse el uso simultáneo de meloxicam y de otros medicamentos pertenecientes al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo los inhibidores de COX-2 (inhibidores de la ciclooxigenasa-2; medicamentos para el tratamiento de inflamaciones).

### *Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares*

Medicamentos como meloxicam pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque de corazón (“infarto de miocardio”) o un accidente cerebrovascular. Cualquier riesgo se ve aumentado con altas dosis y tratamientos prolongados. No exceda la dosis o duración del tratamiento recomendados.

Si usted padece problemas cardíacos, ha sufrido un accidente cerebrovascular o bien considera que se encuentra en situación de riesgo (por ejemplo si usted tiene la presión arterial elevada, diabetes, elevados niveles de colesterol o si es fumador) consulte su tratamiento con su médico o farmacéutico.

Si usted tiene antecedentes de hipertensión (presión sanguínea elevada) o insuficiencia cardíaca (dificultad del corazón para bombear suficiente sangre en el cuerpo), su médico le realizará un cuidadoso seguimiento.

### *Reacciones graves de la piel / reacciones de hipersensibilidad*

Con el uso de meloxicam, se han notificado erupciones en la piel potencialmente mortales (dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica; ver sección 4), apareciendo inicialmente en el tronco como puntos rojizos o manchas rojizas a menudo con ampollas en el centro.

Otros signos a los que se debe prestar atención son úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados).

Las erupciones cutáneas potencialmente graves aparecen frecuentemente acompañadas de síntomas similares a la gripe. La erupción puede progresar a ampollas generalizadas o descamación de la piel. El mayor riesgo de aparición de reacciones graves de la piel es en las primeras semanas de tratamiento.

Si ha desarrollado Síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de meloxicam, no debe volver a tomar meloxicam en ningún caso.

Si le aparecen erupciones, síntomas cutáneos o cualquier otro signo de hipersensibilidad (como dificultad para respirar, estrechamiento de la garganta, hinchazón de labios, lengua, cara o aparición de urticaria), deje de tomar meloxicam, acuda al médico urgentemente e infórmele de que está tomando este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar meloxicam:

- Si ha experimentado alguna vez un exantema fijo medicamentoso (placas redondeadas u ovaladas con enrojecimiento e hinchazón de la piel que suelen reaparecer en el mismo sitio, formación de ampollas, urticaria y picazón) después de tomar meloxicam u otros oxicámicos (p. ej., piroxicam).

### *Otras precauciones*

Meloxicam tiene un inicio de su eficacia retardado, informe a su médico si el efecto de meloxicam es muy débil o si necesita un rápido alivio del dolor.

Meloxicam puede provocar un aumento de los parámetros de laboratorio. Estas alteraciones son, en su mayoría, ligeras y transitorias. Si persiste o se hace significativa alguna alteración de las pruebas de laboratorio, su médico deberá indicarle que interrumpa la administración del medicamento y realizará las apropiadas investigaciones.

Al inicio del tratamiento o tras un aumento de la dosis, se debe controlar cuidadosamente la diuresis y la función renal en los siguientes pacientes:

- Pacientes de edad avanzada.
- Pacientes con tratamientos concomitantes, como los inhibidores del ECA, antagonistas de la angiotensina-II, sartanes y diuréticos (medicamentos para el tratamiento de la presión sanguínea elevada).
- Pacientes con un volumen sanguíneo reducido.
- Pacientes con alteración cardíaca congestiva.
- Pacientes con alteración del riñón (insuficiencia renal, síndrome nefrótico, neuropatía con Lupus).
- Pacientes con enfermedad del hígado grave.

En los pacientes con diabetes o en tratamiento con medicamentos para aumentar los niveles de potasio, se debe realizar un control cuidadoso de los niveles de potasio.

El meloxicam puede enmascarar los síntomas de una infección subyacente.

El uso de meloxicam puede reducir la fertilidad. Informe a su médico si tiene la intención de quedarse embarazada o si tiene dificultades para quedarse embarazada.

Los efectos adversos pueden reducirse utilizando la menor dosis efectiva durante el menor periodo de tiempo necesario para controlar los síntomas.

La dosis máxima diaria recomendada no debe excederse en caso de efecto terapéutico insuficiente, ni debe añadirse al tratamiento un AINE adicional. Si no se observa una mejoría tras varios días, consulte a su médico.

#### *Pacientes de edad avanzada*

El riesgo de sufrir reacciones adversas (en particular hemorragia o perforación gastrointestinal), que incluso pueden ser mortales, es mayor en los pacientes de edad avanzada. Las hemorragias o úlceras/perforaciones gastrointestinales tienen, en general, consecuencias más graves en los pacientes de edad avanzada. Por tanto, el médico deberá realizar un cuidadoso seguimiento.

Su médico le realizará un cuidadoso seguimiento especialmente si usted tiene alteración del riñón, hígado o insuficiencia cardíaca (dificultad del corazón para bombear suficiente sangre a su cuerpo).

#### **Otros medicamentos y Meloxicam Stada**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos **pueden aumentar el riesgo** de sufrir reacciones adversas en estómago o intestino:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (p.ej., ibuprofeno).
- Inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (medicamentos para el tratamiento de inflamaciones).
- Corticosteroides (medicamentos para el tratamiento de inflamaciones o alergias).
- Medicamentos antiagregantes (medicamentos que disuelven o inhiben los coágulos de sangre) como ácido acetilsalicílico.
- Determinados medicamentos para el tratamiento de la depresión (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, ISRSs).

También pueden producirse interacciones con los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales. Los **AINEs pueden aumentar el efecto de los anticoagulantes** como warfarina. No se recomienda el uso simultáneo de AINEs, como meloxicam, y anticoagulantes orales. Consulte a su médico si usted está en tratamiento con anticoagulantes orales.
- Heparina (un anticoagulante inyectable).
- Medicamentos que inhiben la respuesta inmunológica del organismo o inhiben las reacciones de defensa tras el trasplante de órganos (ciclosporina, tacrolimus). Estos **pueden incrementar las reacciones adversas en el riñón (nefrotoxicidad) al administrarse junto a meloxicam**.
- Medicamentos para reducir la presión sanguínea (p.ej., diuréticos, los inhibidores del ECA, los antagonistas de la angiotensina-II, los betabloqueantes). **Meloxicam puede reducir el efecto antihipertensivo de estos medicamentos**.
- Dispositivos intrauterinos (DIU) que son dispositivos pequeños y flexibles hechos de metal y/o plástico que previenen el embarazo cuando se colocan en el útero de la mujer. **Meloxicam puede reducir el efecto de estos dispositivos**.
- Ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de trastornos psiquiátricos y depresión (litio).
- Ciertos medicamentos para el tratamiento de enfermedades reumáticas y tumores (metotrexato). **Los niveles de estos medicamentos pueden ser aumentados por el meloxicam**.

- Medicamentos para reducir el colesterol (colestiramina). Estos **disminuyen los niveles sanguíneos del meloxicam y por tanto su efecto.**

### **Toma de Meloxicam Stada con alimentos y bebidas**

Los comprimidos deben tomarse durante las comidas con agua u otro líquido.

### **Embarazo y lactancia**

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.

#### *Embarazo*

Durante los primeros 6 meses del embarazo su médico puede prescribirle meloxicam si lo considera necesario.

**No debe tomar** meloxicam durante los **últimos tres meses del embarazo** debido a que meloxicam puede producir efectos graves en su hijo, en particular efectos cardiopulmonares y renales (ver sección 2 *NO tome Meloxicam Stada*).

Meloxicam puede dificultar quedarse embarazada (ver sección 2 *Advertencias y precauciones*).

#### *Lactancia*

Este medicamento no está recomendado durante el periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Meloxicam no parece tener influencia en la capacidad de conducción y uso de máquinas, sin embargo, al tomar meloxicam pueden aparecer algunas alteraciones del sistema nervioso central (p.ej., alteraciones visuales, somnolencia, vértigo (mareos) u otros síntomas). Si se ve afectado, no conduzca ni maneje máquinas.

### **Meloxicam Stada 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 de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Meloxicam Stada**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

#### *Crisis agudas de la osteoartritis*

**1 comprimido** al día (**7,5 mg de meloxicam**).

En caso necesario, en ausencia de efecto o en caso de querer aumentar el efecto, la dosis puede ser aumentada hasta **2 comprimidos** al día (**15 mg de meloxicam**).

#### *Artritis reumatoide o espondilitis anquilosante*

**2 comprimidos** al día (**15 mg de meloxicam**) (ver sección “poblaciones especiales”).

De acuerdo con la respuesta terapéutica, su médico puede reducirle la dosis a **1 comprimido** al día (**7,5 mg de meloxicam**).

En ningún caso debe rebasarse la dosis de **2 comprimidos** de meloxicam 7,5 mg (equivalentes a **15 mg de meloxicam**) al día.

## Vía de administración

Vía oral

Tomar los comprimidos una vez al día con cantidad suficiente de líquido (p.ej., un vaso de agua) durante una comida.

Dado que los riesgos de meloxicam pueden aumentar con la dosis y la duración de la exposición, su médico escogerá la duración más corta posible y la menor dosis diaria efectiva. Por tanto, deberá visitar periódicamente a su médico.

### *Poblaciones especiales*

#### Pacientes de edad avanzada y pacientes con riesgo elevado de sufrir reacciones adversas

La dosis recomendada para los tratamientos a largo plazo en los pacientes de edad avanzada es de 1 comprimido de meloxicam 7,5 mg (7,5 mg de meloxicam) al día.

Los pacientes con riesgo elevado de sufrir reacciones adversas deben comenzar el tratamiento con un comprimido de meloxicam 7,5 mg (7,5 mg de meloxicam) al día.

#### Pacientes con alteraciones de los riñones

En pacientes en hemodiálisis con insuficiencia renal grave, la dosis no debe ser superior a 1 comprimido de meloxicam 7,5 mg (7,5 mg de meloxicam) al día.

Meloxicam no debe ser tomado por pacientes con insuficiencia renal grave sin diálisis (ver “*NO tome Meloxicam Stada*”).

#### Pacientes con alteración del hígado

En pacientes con insuficiencia hepática de media a moderada no se requiere disminución de la dosis. Los pacientes con insuficiencia hepática grave no deben tomar meloxicam (ver “*NO tome Meloxicam Stada*”).

#### Niños y adolescentes (< 16 años)

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 16 años.

### **Si toma más Meloxicam Stada del que debe**

Si usted ha tomado más comprimidos de los que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

Los síntomas de sobredosis de meloxicam incluyen:

- náuseas
- vómitos
- somnolencia
- falta de energía (letargo)
- dolor epigástrico (dolor en la parte superior del abdomen), generalmente reversible con tratamiento de soporte
- hemorragia estomacal y/o intestinal

Una intoxicación severa puede dar lugar a reacciones graves:

- presión arterial elevada (hipertensión)
- insuficiencia renal aguda
- disfunción hepática
- reducción/disminución o paro respiratorio (depresión respiratoria)
- convulsiones
- pérdida de consciencia (coma)
- colapso de la circulación sanguínea (colapso cardiovascular)
- paro cardíaco
- reacciones alérgicas inmediatas (hipersensibilidad), incluyendo:

- desmayo
- dificultad para respirar
- reacciones cutáneas

#### **Si olvidó tomar Meloxicam Stada**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, pero continúe tomándolo tal como le indicó su médico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Meloxicam Stada**

No interrumpa el tratamiento sin consultar a 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Deje de tomar meloxicam y consulte inmediatamente a su médico o acuda al hospital más cercano si usted nota:**

Cualquier reacción alérgica (hipersensibilidad), que puede aparecer en forma de:

- dificultad para respirar; cierre de la garganta; hinchazón de los labios, lengua o cara; o urticaria
- hinchazón o rápida ganancia de peso (retención de líquidos)
- úlceras (llagas abiertas) en la boca
- piel u ojos amarillentos
- picores excesivos
- síntomas gripales
- calambres musculares, insensibilidad, u hormigueo
- convulsiones
- disminución de la capacidad auditiva o pitidos en el oído
- fatiga o debilidad inusual

Cualquier efecto secundario del tracto digestivo, especialmente:

- calambres abdominales, ardor de estómago, o indigestión
- reblandecimiento o dolor abdominal
- deposiciones sanguinolentas o negras
- sangre en el vómito

Estos síntomas pueden indicar efectos adversos que a veces pueden ser graves (p.ej., úlcera péptica, hemorragia o perforación del estómago o intestino), especialmente en los pacientes de edad avanzada. Estos efectos adversos pueden producirse en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de alerta o antecedentes de alteraciones gastrointestinales graves, y las consecuencias pueden ser más graves en los pacientes de edad avanzada.

#### **Efectos adversos más frecuentes de los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)**

El uso de algunos medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) puede estar asociado con un ligero aumento del riesgo de oclusión arterial (acontecimientos trombóticos arteriales), por ejemplo, ataque al corazón (infarto de miocardio) o accidente cerebrovascular (apoplejía), sobre todo a dosis altas y en tratamientos de larga duración.

Se han notificado casos de retención de líquidos (edema), presión arterial alta (hipertensión) e insuficiencia cardíaca (fallo cardíaco) asociados al tratamiento con AINEs.

Los efectos adversos más frecuentemente observados afectan al estómago o intestino. Pueden aparecer úlceras gastrointestinales (úlceras pépticas), perforación o hemorragias, que en algunos casos pueden ser mortales, particularmente en pacientes de edad avanzada. (Ver sección 2 *Advertencias y precauciones*).

Se han descrito los siguientes efectos adversos tras la administración de AINEs:

- náuseas y vómitos
- heces líquidas (diarrea)
- flatulencias
- estreñimiento
- indigestión (dispepsia)
- dolor abdominal
- heces oscuras debido a una hemorragia del tracto digestivo (melena)
- vómitos de sangre (hematemesis)
- inflamación con aparición de úlceras en la boca (estomatitis ulcerativa)
- empeoramiento de la inflamación de los intestinos (exacerbación de la colitis)
- empeoramiento de la inflamación del tracto digestivo (exacerbación de la enfermedad de Crohn)

Con menor frecuencia, se ha observado inflamación del estómago (gastritis)

### **Efectos adversos de meloxicam – principio activo de Meloxicam Stada**

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- alteraciones gastrointestinales como:
  - indigestión (dispepsia)
  - sensación de mareo (náuseas) y vómitos
  - dolor abdominal
  - estreñimiento
  - gases (flatulencia)
  - diarrea
  - ligera pérdida de sangre gastrointestinal, que puede producir una reducción en el número de glóbulos rojos (anemia) en casos muy raros

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas):

- número bajo de glóbulos rojos (anemia)
- sensación de mareo o rotación (vértigo)
- mareo
- adormecimiento (somnia)
- aumento de la presión arterial (hipertensión)
- rubor
- hemorragia en el estómago o intestino y úlceras (puede producir heces de color negro o vómito con sangre)
- inflamación del estómago (gastritis)
- eructos
- dolor en la boca, inflamación de la membrana de la mucosa de la boca (estomatitis)
- inflamación de la piel y membranas mucosas (angioedema)
- reacciones alérgicas
- urticaria (prurito)
- erupción cutánea
- retención de agua y de sodio
- aumento de los niveles sanguíneos de potasio (hiperpotasemia)
- alteraciones transitorias de las pruebas de la función renal y hepática
- formación de coágulos o trombos en los vasos sanguíneos, que pueden dar lugar a enfermedades cardíacas o afectar al cerebro (accidentes tromboembólicos cardiovasculares o cerebrovasculares)

- retención de líquidos (edema), por ejemplo, con hinchazón de las extremidades inferiores

Raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas):

- erupciones vesiculares cutáneas, potencialmente fatales, con enrojecimiento y ampollas (p.ej. Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica/síndrome de Lyell) (ver sección 2)
- urticaria
- percepción del latido del corazón (palpitaciones)
- alteraciones del humor
- pesadillas e insomnio
- alteraciones visuales incluyendo visión borrosa
- irritación ocular (conjuntivitis)
- pitidos o zumbidos en el oído (tinitus)
- ataques de asma en ciertos individuos alérgicos al ácido acetilsalicílico (p.ej., aspirina) u otros AINEs
- inflamación del intestino (colitis)
- inflamación de la garganta (esofagitis)
- alteraciones sanguíneas (alteraciones en el número de células sanguíneas, como leucopenia, trombocitopenia)

Muy raras (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas):

- perforación de las paredes del estómago e intestino (perforación gastrointestinal). Esto causa peritonitis (inflamación dentro del abdomen) y requiere cirugía inmediata
- disminución grave del número de glóbulos blancos que aumenta la probabilidad de padecer infecciones (agranulocitosis)
- inflamación del hígado (hepatitis)
- reacciones vesiculares de la piel (reacciones bullosas) y eritema multiforme. El eritema multiforme es una reacción alérgica grave de la piel que causa manchas, ronchas rojas o zonas moradas con ampollas. También puede afectar a la boca, ojos y otras zonas húmedas del cuerpo
- insuficiencia renal aguda, en concreto en pacientes con factores de riesgo

Desconocidas (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):

- reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas agudas), incluyendo síntomas como inflamación o quemazón en la piel, hinchazón de los labios o de la lengua), dificultad para respirar, presión arterial baja y desvanecimiento. Si usted experimenta cualquiera de estos síntomas consulte a su médico inmediatamente
- empeoramiento de enfermedad gastrointestinal (colitis y enfermedad de Crohn; ver sección 2 (*Advertencias y precauciones*))
- formación de coágulos o trombos en las venas, obstruyendo el flujo de sangre por el sistema circulatorio (alteraciones venosas trombóticas periféricas)
- inflamación de los pulmones debido probablemente a una reacción alérgica (eosinofilia pulmonar)
- confusión
- desorientación
- reacciones de fotosensibilidad
- pancreatitis (inflamación del páncreas)
- una reacción alérgica cutánea característica conocida como exantema fijo medicamentoso, que suele reaparecer en el mismo sitio en caso de reexposición al medicamento y que puede aparecer como placas redondeadas u ovaladas con enrojecimiento e hinchazón de la piel, formación de ampollas (urticaria) y picazón.

### **Efectos adversos causados por medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) que todavía no se han observado tras tomar meloxicam**

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

- casos muy raros de inflamación de 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 Stada

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 y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Meloxicam Stada

- El principio activo es meloxicam.  
1 comprimido contiene 7,5 mg de meloxicam.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado (de maíz), almidón de maíz, citrato de sodio, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico, lactosa monohidrato (ver sección 2 *Meloxicam Stada contiene lactosa*).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color amarillo pálido, planos, biselados, con ranura central en una cara y plano en la otra, en blísteres de PVC/PVDC/Aluminio. Envases de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 140, 280, 300, 500 o 1.000 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España  
[info@stada.es](mailto:info@stada.es)

#### Responsable de la fabricación

Chanelle Medical Ltd.  
Loughrea, Co. Galway  
Irlanda  
o  
STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18,

61118 Bad Vilbel  
Alemania

o  
STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien

Austria

o  
Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road, Clonmel  
Co. Tipperary

Ireland

o  
Doppel Farmaceutici S.r.L.  
Via Volturmo, 48  
20089 Quinto dè Stampi, Rozzano - MI

Italy

o  
Cosmo S.p.A.  
Via C. Colombo, 1  
20045 Lainate-Milano

Italy

o  
Genus Pharmaceuticals Limited  
View House, 65 London Road, Newbury  
Berkshire, RG141JN

United Kingdom

o  
Sanico N.V.  
Veedijk 59, Industriezone 4  
2300 Turnhout

Belgium

**Este medicamento ha sido autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:**

DE: Meloxicam AL 7,5 mg Tabletten  
DK: Meloxicam STADA  
EE: MELOXISTAD 7,5 mg tabletid  
ES: Meloxicam STADA 7,5 mg comprimidos EFG  
IT: Meloxicam EG 7,5 mg Compresse  
LT: MELOXISTAD 7,5 mg tabletės  
LV: MELOXISTAD 7,5 mg tabletes  
PT: Meloxicam Ciclum 7,5 mg comprimidos

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** junio 2023

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