Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Meloxicam UR y para qué se utiliza

Meloxicam UR contiene el principio activo meloxicam.
Meloxicam pertenece al grupo de fármacos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) que se utilizan para reducir la inflamación y el dolor en las articulaciones y músculos.

Meloxicam UR está indicado en:
- el tratamiento sintomático de corta duración de las crisis agudas de osteoartrosis
- el tratamiento a largo plazo de
  - artritis reumatoide
  - espondilitis anquilosante (también denominada enfermedad de Bechterew).

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

No tome Meloxicam UR

- si se encuentra en los últimos tres meses de embarazo;
- si es niño/a o adolescente menor de 16 años;
- si es alérgico a meloxicam o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es alérgico a la aspirina u otros AINEs;
- si ha desarrollado cualquiera de los signos siguientes después de tomar aspirina u otros AINEs;
  - silbidos, opresión torácica, falta de aliento (asma),
  - obstrucción nasal por hinchazón del interior de la nariz (pólipos nasales),
  - erupciones cutáneas/urticaria,

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- hinchazón súbita de piel o mucosas, como hinchazón en torno a los ojos, la cara, los labios, la boca o la garganta, que posiblemente dificulte la respiración (edema angioneurótico);
- si después de tratamiento previo con AINEs si tenía antecedentes de
  - hemorragia en el estómago o los intestinos,
  - agujeros (perforaciones) en el estómago o los intestinos,
- si tiene úlceras o una hemorragia en el estómago y los intestinos;
- si ha padecido recientemente o tiene antecedentes de úlceras estomacales o pépticas o hemorragia (úlceras o hemorragias que se produzcan al menos dos veces);
- si tiene insuficiencia hepática importante;
- si tiene insuficiencia renal grave no dializada;
- si ha sufrido una hemorragia cerebral reciente (hemorragia cerebrovascular);
- si tiene algún tipo de trastorno hemorrágico;
- si tiene insuficiencia cardíaca grave;
- este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Consulte a su médico si tiene alguna duda sobre las condiciones indicadas anteriormente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- 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).

Advertencias

Los medicamentos como meloxicam pueden asociarse a un ligero incremento del riesgo de infarto de miocardio o ictus (apoplejía). Cualquier riesgo es más probable en dosis altas y con tratamiento prolongado. No tome una dosis mayor que la recomendada. No tome Meloxicam comprimidos durante más tiempo que el que se le ha prescrito (ver sección 3 “Cómo tomar Meloxicam UR”).

Si tiene problemas cardíacos, ha sufrido un ictus o piensa que podría tener riesgo de estas afecciones, debe consultar a su médico o farmacéutico sobre el tratamiento. Por ejemplo, si:
- tiene presión arterial alta (hipertensión),
- tiene niveles altos de azúcar en sangre (diabetes mellitus),
- tiene niveles altos de colesterol en sangre (hipercolesterolemia),
- es fumador/a.

Suspenda el tratamiento con Meloxicam comprimidos inmediatamente en cuanto aprecie una hemorragia (que provoque heces alquitranadas) o úlceras en el tubo digestivo (que provoquen dolor abdominal).

Se han observado erupciones cutáneas potencialmente mortales (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de meloxicam, que se manifiestan como manchas en forma de diana o áreas circulares rojizas con frecuencia con ampollas centrales en el tronco.
Los signos adicionales a tener en cuenta incluyen úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (enrojecimiento e hinchazón de los ojos).
Estas erupciones cutáneas potencialmente mortales suelen ir acompañadas de síntomas pseudogripales. La erupción cutánea podría progresar a descamación de la piel o ampollas generalizadas.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El mayor riesgo de que ocurran reacciones adversas en la piel se produce en las primeras semanas de tratamiento.
Si ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de meloxicam, bajo ningún concepto debe volver a administrarse meloxicam.
Si desarrolla erupción cutánea o estos síntomas cutáneos, deje de tomar meloxicam, consulte a un médico inmediatamente y dígale que está tomando este medicamento.

Meloxicam no es apropiado si requiere alivio inmediato de dolor agudo.

Meloxicam podría ocultar los síntomas de infección (p. ej. fiebre). Si piensa que es posible que tenga una infección, consulte a su médico.

Precauciones
Dado que será necesario ajustar el tratamiento, es importante que consulte a su médico antes de tomar meloxicam en caso de:
- antecedentes de inflamación de la garganta (esofagitis), inflamación del estómago (gastritis) o antecedentes de cualquier otra enfermedad del tubo digestivo, como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa;
- presión arterial alta (hipertensión);
- edad avanzada;
- enfermedad del corazón, hígado o riñón;
- niveles altos de azúcar en sangre (diabetes mellitus);
- reducción de volumen sanguíneo (hipovolemia) que podría producirse si sufre quemaduras o hemorragias graves, se somete a cirugía o ingiere pocos líquidos;
- intolerancia a algunos azúcares diagnosticada por su médico, ya que este producto contiene lactosa;
- niveles altos de potasio en sangre previamente diagnosticados por su médico.

Su médico controlará su situación mientras esté tomando meloxicam.

Otros medicamentos y Meloxicam UR
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
En particular, comunique a su médico o farmacéutico si está tomando/ha tomado o utiliza cualquiera de los medicamentos siguientes:
- otros AINEs;
- medicamentos que evitan la coagulación en la sangre (p.e. warfarina, heparina);
- medicamentos que impiden la coagulación de la sangre.

medicamentos que deshacen los coágulos de la sangre (trombolíticos);
- medicamentos para tratar enfermedades de corazón y riñón;
- corticosteroides (p. ej. utilizados contra la inflamación o reacciones alérgicas);
- ciclosporina utilizada después de trasplantes de órganos, o para afecciones cutáneas graves, artritis reumatoide o síndrome nefrótico;
- tacrolimus – utilizado después de trasplante de órgano o en condiciones severas de la piel;
- cualquier diurético;
  Su médico podría tener que monitorizar su función renal si está tomando diuréticos
- medicamentos para tratar la hipertensión (p. ej. betabloqueantes);
- litio, utilizado para tratar trastornos del estado de ánimo;
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), utilizados en el tratamiento de la depresión;

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- metotrexato, utilizado para controlar tumores o afecciones cutáneas incontroladas graves y artritis reumatoide activa;
- colestiramina, utilizada para reducir los niveles de colesterol.

Si tiene alguna duda sobre cualquiera de estos medicamentos, consulte a su médico o farmacéutico.

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.

Embarazo
Si el embarazo se produce durante el uso de Meloxicam UR, debe notificárselo a su médico.

Durante los primeros 6 meses de embarazo su médico puede prescribirle puntualmente este medicamento si es necesario.

No tome este producto en los últimos 3 meses de embarazo porque meloxicam puede tener efectos adversos sobre el feto o causar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su tendencia y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe tomar Meloxicam Aristo durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, Meloxicam Aristo puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Lactancia
Este medicamento no está recomendado durante la lactancia.

Fertilidad
Meloxicam puede dificultar la concepción. Debe informar a su médico si tiene intención de quedarse embarazada o si tiene problemas para concebir.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse alteraciones visuales, que incluyen visión borrosa, mareo, somnolencia, vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central. Si estos comprimidos le afectan de esta forma, no conduzca o maneje maquinaria.

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

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Meloxicam UR contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Meloxicam UR

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

La dosis recomendada es:

Crisis agudas de artrosis:
La dosis habitual es 7,5 mg al día (mitad de un comprimido), y puede incrementarse a 15 mg al día (1 comprimidos).

Artritis reumatoide y espondilitis anquilosante:
La dosis habitual es 15 mg al día (1 comprimido). Su médico puede reducir su posología a 7,5 mg al día (mitad de un comprimido).

Forma de administración:
Meloxicam se administra por vía oral. Los comprimidos se deben tomar con agua u otro líquido y con alimentos.
Los comprimidos de 15 mg se pueden dividir en dos partes iguales, permitiendo alcanzar la dosis de 7,5 mg tomando la mitad de un comprimido.

No exceda la dosis recomendada de 15 mg diarios.

Si alguno de los supuestos del apartado "Advertencias y precauciones" le es aplicable, su médico podría restringir su dosis a 7,5 mg diarios.

Uso en niños y adolescentes
Este medicamento no debe ser administrado en niños y adolescentes menores de 16 años.

Si siente que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o débil, o si tras varios días no siente una mejoría de su enfermedad, informe a su médico o farmacéutico.

Si toma más Meloxicam UR del que debe
Si ha tomado demasiados comprimidos o sospecha una sobredosis, consulte a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 915 620 420), o acuda al hospital más cercano inmediatamente y lleve este prospecto con usted.

Los síntomas después de una sobredosis aguda por AINEs suelen limitarse a:
- falta de energía (letargo),
- somnolencia,
- sensación de malestar (náuseas) y vómitos,
- dolor en la zona del estómago (dolor epigástrico).

Estos síntomas suelen mejorar al dejar de tomar meloxicam. Es posible que sufra una hemorragia de estomago o intestinal (hemorragia gastrointestinal).

Una intoxicación grave puede provocar una reacción adversa al fármaco grave (ver sección 4):

MEDICAMENTO ANULADO
MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- presión arterial alta (hipertensión),
- problemas agudos de riñón (insuficiencia renal aguda),
- problemas de hígado (insuficiencia hepática),
- reducción o parada de la respiración (depresión respiratoria),
- pérdida de conocimiento (coma),
- convulsiones,
- colapso de la circulación de la sangre (colapso cardiovascular),
- paro del corazón (parada cardiaca),
- reacciones alérgicas inmediatas (hipersensibilidad) que incluyen:
    - desmayo,
    - falta de aliento,
    - reacciones cutáneas

Si olvidó tomar Meloxicam UR
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora normal.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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 comprimidos y acuda a su médico u hospital más próximo inmediatamente si observa:

Cualquier reacción alérgica (hipersensibilidad) que pueda manifestarse en forma de:
- reacciones cutáneas, como comezón (prurito), ampollas o descamación de la piel, que pueden ser erupción cutáneas potencialmente mortales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica), lesiones de partes blandas (lesiones mucosas) o eritema multiforme (ver sección 2). El eritema multiforme es una reacción cutánea alérgica grave que provoca manchas, ronchas rojas o zonas de color púrpura o con ampollas. También puede afectar a la boca, los ojos y otras superficies corporales húmedas.
- hinchazón de la piel o la mucosa, como hinchazón alrededor de los ojos, la cara y los labios, posiblemente con dificultad respiratoria, hinchazón de los tobillos o las piernas (edema de extremidades inferiores)
- falta de aliento o ataque de asma
- inflamación del hígado (hepatitis). Puede provocar síntomas como:
    - amarilleo de la piel o los globos oculares (ictericia)
    - dolor en el abdomen
    - pérdida de apetito

Cualquier efecto secundario del tubo digestivo, especialmente:
- hemorragia (que provoque heces alquitranadas)
- úlcera del tubo digestivo (que provoque dolor abdominal)
- La hemorragia en el tubo digestivo (hemorragia gastrointestinal), la formación de úlceras o de un agujero en el tubo digestivo (perforación) pueden ser ocasionalmente graves y potencialmente mortales, sobre todo en ancianos.

Si anteriormente ha sufrido algún síntoma del tubo digestivo debido al uso prolongado de AINEs, debe consultar a un médico inmediatamente, sobre todo si es una persona anciana. Su médico podría monitorizar su estado durante el tratamiento.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de sufrir alteraciones visuales, no conduzca ni utilice maquinaria.

Efectos secundarios generales de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)
El uso de algunos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) podría asociarse a un ligero aumento del riesgo de oclusión de vasos arteriales (episodios de trombosis arterial), p. ej. infarto de miocardio o ictus (apoplejía), sobre todo en dosis altas y el tratamiento a largo plazo.

Se han descrito casos de retención de líquidos (edema), presión arterial alta (hipertensión) e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINEs.

Los efectos secundarios observados de forma más frecuente afectan al tubo digestivo (episodios gastrointestinales):
- úlceras del estómago y la parte superior del intestino delgado (úlceras pépticas/gastroduodenales)
- un agujero en la pared intestinal (perforación) o hemorragia del tubo digestivo (a veces mortal, especialmente en ancianos)

Se han observado los siguientes efectos secundarios después de la administración de AINEs:

- sensación de malestar (náuseas) o vómitos
- heces blandas (diarrea)
- flatulencia
- estreñimiento
- dolor abdominal
- heces alquitranadas por hemorragia en el tubo digestivo (melena)
- vómito de sangre (hematemesis)
- inflamación con formación de úlceras en la boca (estomatitis ulcerosa)
- agravamiento de inflamación del tubo digestivo (p. ej. exacerbación de colitis o enfermedad de Crohn)

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

Efectos secundarios de meloxicam, el principio activo de Meloxicam comprimidos

Muy frecuentes: Pueden afectar a más de 1 persona de cada 10
- acontecimientos adversos gastrointestinales como indigestión (dispepsia), náuseas o vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, heces blandas (diarrea).

Frecuentes: Pueden afectar hasta a 1 persona de cada 10
- dolor de cabeza

Poco frecuentes: Pueden afectar hasta a 1 persona de cada 100
- mareo
- sensación de mareo o dar vueltas (vértigo)
- somnolencia
- anemia (reducción de la concentración de hemoglobina en los glóbulos rojos)
- aumento de la presión arterial (hipertensión)
- rubefacción (enrojecimiento temporal de la cara y el cuello)
- retención de sodio y agua
- aumento de los niveles de potasio (hiperpotasemia). Puede provocar síntomas como:
  - cambios en el latido cardíaco (arritmias)
  - palpitaciones (sentir el latido cardíaco más de lo habitual)

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

    - debilidad muscular
- eructos
- inflamación del estómago (gastritis)
- hemorragia en el tubo digestivo
- inflamación en la boca (estomatitis)
- reacciones alérgicas inmediatas (hipersensibilidad)
- picazón (prurito)
- erupción cutánea
- inflamación repentina de piel y mucosas, como inflamación alrededor de los ojos, cara, labios, boca o garganta, posiblemente dificultando la respiración (edema angioneurótico)
- hinchazón provocada por retención de líquidos, incluyendo hinchazón de tobillos/piernas (edema de extremidades inferiores)
- alteración momentánea de las pruebas funcionales hepáticas (p. ej. elevación de enzimas hepáticas como aminotransferasas o aumento del pigmento biliar bilirrubina). Su médico puede detectarlo con un análisis de sangre.
- alteración de las analíticas de la función renal (p. ej. elevación de creatinina o urea).

Raros: Pueden afectar hasta a 1 persona de cada 1.000
- trastornos del estado de ánimo
- pesadillas
- hemograma anómalo, incluyendo
    - anomalías en la fórmula leucocitaria
    - reducción de la cifra de leucocitos (leucocitopenia)
    - reducción de la cifra de plaquetas (trombocitopenia)
- Estos efectos secundaros pueden incrementar el riesgo de infección y síntomas como equimosis y hemorragia nasal.
- zumbidos en el oído (acúfenos)
- sentir los latidos del corazón (palpitaciones)
- úlceras en la parte superior del estómago o del intestino delgado (úlceras pépticas/gastroduodenales)
- inflamación de la garganta (esofagitis)
- inicio de ataques de asma en algunos pacientes alérgicos a aspirina u otros AINEs.
- ampollas o descamaciones graves en la piel (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica)
- urticaria
- alteraciones visuales
    - visión borrosa
    - conjuntivitis (inflamación de los globos oculares o los párpados)
- inflamación del intestino grueso (colitis)

Muy raros: Pueden afectar hasta a 1 persona de cada 10.000:
- reacciones ampollares de la piel y eritema multiforme. El eritema multiforme es una reacción cutánea grave que provoca manchas, ronchas rojas o zonas de color púrpura o con ampollas. También puede afectar a la boca, los ojos y otras superficies corporales húmedas.
- inflamación del hígado (hepatitis). Puede provocar síntomas como:
    - amarilleo de la piel o los globos oculares (ictericia)
    - dolor en el abdomen
    - pérdida de apetito
- insuficiencia aguda de los riñones (insuficiencia renal) en particular en pacientes con factores de riesgo como enfermedad cardiaca, diabetes o enfermedad renal.
- un agujero en la pared de los intestinos (perforación)

Desconocidos: La frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles
- confusión
- desorientación

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- falta de aliento o reacciones de la piel (reacciones anafilácticas/anafilactoides) causadas por una exposición a la luz solar (reacciones de fotosensibilidad)
- en asociación con otros AINEs se han descrito fallos cardiacos (insuficiencia cardiaca)
- pérdida completa de tipos específicos de leucocitos (agranulocitosis), especialmente en pacientes que toman meloxicam con otros fármacos potencialmente inhibidores, depresores o destructivos para un componente de la médula ósea (fármacos mielotóxicos). Esto puede provocar:
    - fiebre súbita
    - dolor de garganta
    - infecciones
- 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 secundarios debidos a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), pero que aún no se han observado después de tomar meloxicam
Cambios en la estructura renal que provocan insuficiencia renal aguda:
- casos muy raros de inflamación renal (nefritis intersticial)
- muerte de algunas de las células del riñón (necrosis papilar o tubular aguda)
- 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, web: 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 UR

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 la caja, después de la abreviatura "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. 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 UR

- El principio activo es Meloxicam. Cada comprimido contiene 15 mg de Meloxicam.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, citrato de sodio, crospovidona, estearato de magnesio, lactosa monohidrato y sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Meloxicam UR de color amarillo claro, redondos, biconvexos biselados con una B y 19 grabado, con línea de rotura de una cara y plano por la otra. Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.
Cada envase contiene 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización:
Aristo Pharma Iberia, S.L
c/ Solana, 26
28850- Torrejón de Ardoz. (Madrid)
España

Responsable de la fabricación:

Niche Generics Limited
Unit 5. 151 Baldoyle Industrial Estate (Dublín) – 13 – Irlanda

O

GALEX D.D.
Tisinska ulica 29 g (Murska Sobota) – Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los estados miembro del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
Irlanda: Mobiglan 15 mg tablets
República Checa: Melocox 15 mg Tablets
España: Meloxicam UR 15 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2023

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

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios