

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **Melozaltan 15 mg comprimidos EFG** Meloxicam

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto**

- 1. Qué es Melozaltan 15 mg comprimidos y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Melozaltan 15 mg comprimidos**
- 3. Cómo tomar Melozaltan 15 mg comprimidos**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Melozaltan 15 mg comprimidos**
- 6. Información adicional**

#### **1. Qué es Melozaltan 15mg comprimidos y para qué se utiliza**

Meloxicam pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Meloxicam está indicado en adultos y niños mayores de 15 años para:

- Tratamiento sintomático de corta duración de las crisis agudas de artrosis
- Tratamiento sintomático a largo plazo de la artritis reumatoide o de la espondilitis anquilosante.

#### **2. Antes de tomar Melozaltan 15 mg comprimidos**

Es importante que utilice las dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar meloxicam más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

#### **No tome Melozaltan si:**

- está en el tercer trimestre del embarazo o dando el pecho, (ver “embarazo y lactancia”),
- es alérgico a meloxicam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- es alérgico a ácido acetilsalicílico (por ejemplo aspirina) o a otros antiinflamatorios no esteroideos,
- ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo,
- sufre enfermedad del hígado grave,
- sufre enfermedad del riñón grave no dializada,

- presenta hemorragia de cualquier tipo,
- padece una insuficiencia cardiaca grave.

### **Tenga especial cuidado con Melozaltan 15 mg comprimidos:**

- si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.

Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago,

- si aparecen trastornos de la piel o de las mucosas, debe interrumpir inmediatamente el tratamiento,
- si aparecen alteraciones en las pruebas del funcionamiento del riñón o del hígado (determinadas en un análisis de sangre o de orina), debe interrumpir el tratamiento,
- si tiene cirrosis hepática (destrucción del tejido del hígado normal, con formación de tejido cicatricial no funcional), enfermedad del riñón o está en tratamiento con diuréticos, es preciso controlar el funcionamiento del riñón durante el tratamiento (volumen de orina, extracciones de sangre, análisis de orina),
- si tiene diabetes, ya que puede ser preciso controlar los niveles de potasio,
- si tiene enfermedad del corazón, también debe controlar el funcionamiento del riñón durante el tratamiento,
- los pacientes ancianos, las personas debilitadas o delicadas pueden ser más sensibles a los efectos adversos del medicamento, por tanto deben ser vigilados cuidadosamente durante el tratamiento,
- si padece alguna infección, este medicamento puede enmascarar sus síntomas,
- en caso de efecto insuficiente, no debe aumentar la dosis ni comenzar a usar otro medicamento antiinflamatorio a la vez.

### **Informe a su médico**

- si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como corticoides, anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
  - si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo **meloxicam** pueden empeorar estas patologías.

### **Precauciones a nivel de la piel y de las mucosas**

- se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (Síndrome de Steven Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el uso de Melozaltan, inicialmente aparecen 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 que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel,
- los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante las primeras semanas de tratamiento,
- si usted desarrolla erupciones o síntomas de la piel acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que está tomando este medicamento.

### **Precauciones Cardiovasculares**

Los medicamentos como **meloxicam** se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir

ataques cardíacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías, (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador), debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

### **Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil**

Debido a que la administración de medicamentos del tipo **meloxicam** se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de **meloxicam** está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo **meloxicam** se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso adquiridos sin receta médica.

Es especialmente importante que informe a su médico si está usando alguno de los siguientes medicamentos:

- otros antiinflamatorios, incluido el ácido acetilsalicílico a dosis mayores o iguales a 3 g al día,
- diuréticos (medicamentos que ayudan a los riñones a eliminar sal y agua),
- medicamentos que impidan la coagulación de la sangre,
- medicamentos que impiden la formación de trombos,
- medicamentos destinados a disminuir la presión sanguínea,
- ciclosporina,
- litio,
- metotrexato,
- colestiramina.

Otras interacciones a tener en cuenta:

- DIU (dispositivos intrauterinos).

### **Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se recomienda no administrar meloxicam durante el embarazo.

La administración de meloxicam está absolutamente contraindicada durante el tercer trimestre del embarazo.

### **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Los antiinflamatorios no esteroideos pasan a la leche materna. Por tanto, el meloxicam no se debe administrar a mujeres en fase de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se recomienda no conducir ni manejar maquinas en caso de que aparezcan trastornos visuales o somnolencia, vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de este medicamento**

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.

### **3. Cómo tomar Melozaltan comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de meloxicam indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con meloxicam.

Melozaltan 15 mg son comprimidos para administración por vía oral en una sola toma al día, con agua u otro líquido y durante una comida.

Adultos y niños mayores de 15 años: de 7,5 a 15 mg de meloxicam diarios (de medio a 1 comprimido de 15 mg al día), según prescripción médica.

**NO SOBREPASAR LA DOSIS DIARIA DE 15 mg diarios (1 comprimido).**

En pacientes ancianos con artritis reumatoide y/o espondilitis anquilosante la dosis recomendada para el tratamiento a largo plazo es de 7,5 mg diarios (medio comprimido).

Pacientes con enfermedad del riñón grave dializada: no debe administrarse más de 7,5 mg diarios (medio comprimido).

Pacientes con enfermedad del riñón leve o moderada, no es necesario reducir la dosis.

Pacientes con enfermedad del hígado leve o moderada, no es necesario reducir la dosis.

Los pacientes con un riesgo aumentado de reacciones adversas deben comenzar el tratamiento con 7,5 mg diarios (medio comprimido).

Si estima que la acción de Melozaltan 15 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Uso en niños**

No debe administrarse este medicamento a niños y adolescentes menores de 15 años, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de población.

### **Si toma más Melozaltan 15 mg comprimidos del que debe:**

Si usted ha tomado más Melozaltan más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas debidos a una sobredosificación suelen ser somnolencia, náuseas, vómitos y dolor en la parte superior del estómago, los cuales desaparecen si se aplica tratamiento de soporte. También puede producirse hemorragia gastrointestinal. En los casos de sobredosificación grave, puede producirse aumento de la tensión, alteraciones del riñón o el hígado, disminución de la respiración, coma, convulsiones, colapso

cardiovascular y parada cardíaca. Además, pueden producirse reacciones parecidas a las de tipo alérgico.

En caso de sobredosificación, es preciso aplicar tratamiento sintomático y de soporte. En un estudio clínico se ha puesto de manifiesto una aceleración de la eliminación de meloxicam al administrar 4 g de colestiramina por vía oral 3 veces al día.

#### **Si olvidó tomar Melozaltan 15 mg comprimidos**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Melozaltan 15 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación.

Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes); Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes); Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes); Raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes); Muy raros (menos de 1 por cada 10000 pacientes).

##### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuente: Anemia (disminución de los glóbulos rojos).

Poco frecuente: Alteraciones del recuento celular sanguíneo: leucocitopenia (disminución de leucocitos), trombocitopenia (disminución de plaquetas), agranulocitosis (disminución o ausencia de granulocitos en la sangre).

##### Trastornos en el sistema inmunológico

Raros: Reacciones anafilácticas/anafilactoides (reacciones alérgicas generales violentas).

##### Trastornos psiquiátricos

Raros: Alteraciones del estado de ánimo, insomnio y pesadillas.

##### Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Sensación de aturdimiento, cefaleas (dolor de cabeza).

Poco frecuentes: Vértigos, tinitus (zumbidos en los oídos), somnolencia.

Raros: Confusión.

##### Trastornos oculares

Raros: Alteraciones visuales incluyendo visión borrosa.

##### Trastornos cardiovasculares

Los medicamentos como meloxicam, especialmente pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral

Poco frecuentes: Palpitaciones, aumento de la presión arterial, sofocos.

##### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raros: Crisis asmáticas en determinados pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios.

##### Trastornos gastrointestinales

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como meloxicam son los

gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en las heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Frecuentes: Dispepsia (trastorno de la digestión), síntomas de náuseas y vómitos, dolores abdominales, estreñimiento, flatulencia, diarrea.

Poco frecuentes: Hemorragias gastrointestinales, úlceras pépticas (úlceras de estómago o los primeros centímetros del intestino delgado), esofagitis (inflamación del esófago), estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca).

Raros: Perforación gastrointestinal (del estómago o intestino), gastritis (inflamación del estómago), colitis.

Las úlceras pépticas (de estómago o de los primeros centímetros del intestino delgado), perforaciones o hemorragias gastrointestinales, que pueden ocurrir, a veces pueden ser graves, especialmente en pacientes ancianos. En estos casos debe interrumpirse el tratamiento y consultar inmediatamente con el médico.

#### Trastornos hepatobiliares

Los medicamentos como meloxicam pueden asociarse, con trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen.

Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: Coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico.

Raros: Hepatitis.

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Los medicamentos como meloxicam pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrólisis Epidérmica Tóxica. Estas erupciones pueden amenazar la vida del paciente.

Frecuentes: Prurito (picor), rash (sarpullidos).

Poco frecuentes: Urticaria.

Muy raros: Síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica, angioedema, reacciones vesiculares (reacciones de la piel en las que aparecen vesículas y ampollas) tales como eritema multiforme, reacciones de fotosensibilidad (reacción alérgica en caso de exposición al sol).

#### Trastornos renales y urinarios

Poco frecuente: Retención de agua y sodio, niveles de potasio elevados.

Rara (menos de un 1 por cada 1000 pacientes): Insuficiencia renal aguda en pacientes con factores de riesgo.

#### Trastornos Generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuente: Edema (hinchazón) incluyendo edema de los miembros inferiores.

#### Exploraciones complementarias:

Poco frecuente: Alteraciones transitorias de las pruebas de la función hepática (p. ej. elevación de las transaminasas o de la bilirrubina).

Poco frecuente: Alteración de las pruebas destinadas a examinar la función renal (p.ej. incremento de la creatinina o urea).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Melozaltan 15 mg comprimidos**

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS  
No requiere condiciones especiales de conservación.

### **Caducidad**

No utilizar Melozaltan después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que ya 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Melozaltan 15 mg comprimidos**

El principio activo es meloxicam. Cada comprimido contiene 15 mg de meloxicam

Los demás componentes (excipientes) son: Almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado (almidón 1500), sílice coloidal anhidra, citrato de sodio, lactosa, celulosa microcristalina (Avicel PH102) y estearato magnésico.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimido de color amarillo claro, redondo, liso, biselado no recubierto, con ranura central en una cara y sin identificación sobre la otra cara.

Melozaltan 15 mg comprimidos se presenta en envases conteniendo 20 comprimidos.

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

#### Titular:

Zaltanpharma Laboratorios S.L.  
José Echegaray, 8, Edif. 3, Planta 2, Oficina 7,  
Las Rozas de Madrid,  
España

#### Responsable de la fabricación:

Toll Manufacturing Services S.L.  
C/ Aragoneses nº 2  
Madrid

ó

Salutas Pharma GmbH  
Otto Von Guericke Alle, 1  
D-39179- Barleben  
Alemania

**Este prospecto ha sido revisado en Julio de 2013**

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/>