

## Prospecto: información para el usuario

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

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

Meloxicam pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) utilizados para reducir la inflamación y el dolor en articulaciones y músculos.

Meloxicam Normon está indicado en adultos y niños de 16 años de edad y mayores, para el:

- tratamiento de corta duración de crisis de artrosis (osteoartritis)
- tratamiento a largo plazo de
  - artritis reumatoide
  - espondilitis anquilosante

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

##### No tome Meloxicam Normon:

- si es alérgico a meloxicam o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- durante los últimos tres meses de embarazo
- niños y adolescentes menores de 16 años de edad
- si ha tenido cualquiera de los siguientes trastornos tras tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros AINE:
  - pitos (sibilancias), opresión en el pecho, falta de aliento (asma)
  - bloqueo nasal debido a la inflamación de la parte interna 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 (angioedema)

- si después de una terapia previa con AINE presentó:
  - sangrado en su estómago o intestino
  - agujeros (perforaciones) en su estómago o intestino
- úlceras o sangrado en su estómago o intestino
- si ha tenido recientemente o alguna vez úlceras de estómago o pépticas o sangrados (úlceras o sangrados que hayan ocurrido al menos dos veces)
- deterioro grave de la función del hígado
- fallo renal grave no dializado
- sangrado reciente en el cerebro (hemorragia cerebrovascular)
- cualquier tipo de trastornos de sangrado
- fallo grave del corazón
- intolerancia a algunos azúcares ya que este medicamento contiene lactosa (ver también “Meloxicam Normon contiene lactosa”)

Si no está seguro de alguna de las situaciones anteriores, por favor contacte con su médico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Meloxicam Normon.

#### **Advertencias**

Los medicamentos como Meloxicam Normon pueden asociarse a un ligero aumento del riesgo de ataque al corazón (“infarto de miocardio”) o ictus (“infarto cerebral”). Cualquier riesgo es mayor a dosis altas y en tratamientos prolongados. No tome más dosis de la recomendada. No tome Meloxicam Normon durante más tiempo del que se lo han recetado (ver sección 3 “Cómo tomar Meloxicam Normon”).

Si usted tiene problemas de corazón, ictus previo o si piensa que puede estar en peligro de sufrir alguna de estas enfermedades, debe discutir el tratamiento con su médico o farmacéutico.

Por ejemplo si usted:

- tiene presión arterial alta (hipertensión)
- tiene niveles altos de azúcar en sangre (diabetes mellitus)
- tiene niveles altos de colesterol en sangre (hipercolesterolemia)
- es fumador

Suspenda inmediatamente su tratamiento con Meloxicam Normon tan pronto como observe sangrado (que provoque heces negras) o úlceras en su aparato 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 Normon, 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 Normon, no debe utilizar Meloxicam Normon de nuevo en ningún momento. Si usted

desarrolla una erupción o estos síntomas en la piel, deje de tomar Meloxicam Normon, acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento.

Meloxicam Normon no es adecuado si usted necesita aliviar de inmediato un dolor agudo. Meloxicam Normon puede enmascarar los síntomas de una infección (p. ej. fiebre).

Si piensa que puede tener una infección, debe ver a un médico.

### **Precauciones de uso**

Como será necesario ajustar el tratamiento, es importante pedir consejo a su médico antes de tomar Meloxicam Normon en caso de:

- haber sufrido inflamación de la garganta (esofagitis), inflamación del estómago (gastritis) o antecedentes de cualquier otra enfermedad del aparato digestivo, p.ej. enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa
- presión arterial alta (hipertensión)
- edad avanzada
- enfermedad del corazón, hígado o riñón
- niveles altos de azúcar en sangre (diabetes mellitus)
- volumen reducido de sangre (hipovolemia) que puede aparecer si ha sufrido pérdidas importantes de sangre o quemaduras graves, cirugía o ingesta baja de líquidos
- intolerancia a algunos azúcares diagnosticada por su médico ya que este medicamento contiene lactosa
- niveles elevados de potasio en sangre previamente diagnosticados por su médico

Su médico tendrá que seguir su evolución durante el tratamiento.

### **Toma de Meloxicam Normon con otros medicamentos**

Como Meloxicam Normon puede afectar o verse afectado por otros medicamentos, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En concreto, por favor informe a su médico o farmacéutico si está tomando/ha tomado o ha usado alguno de los siguientes medicamentos:

- otros AINE
- sales de potasio (utilizadas para prevenir o tratar los niveles bajos de potasio en sangre)
- tacrolimus (utilizado después del trasplante de órganos)
- trimetoprima (utilizado en el tratamiento de infecciones del tracto urinario)
- medicamentos que evitan la coagulación de la sangre
- medicamentos que disuelven los coágulos de la sangre (trombolíticos)
- medicamentos para tratar enfermedades del corazón y del riñón
- corticosteroides (p.ej. utilizados en inflamación o en reacciones alérgicas)
- ciclosporina (utilizada tras el trasplante de órganos o para enfermedades graves de la piel, artritis reumatoide o síndrome nefrótico)
- deferasirox (utilizado para tratar el exceso crónico de hierro causado por transfusiones sanguíneas frecuentes)
- cualquier medicamento diurético (“comprimidos para orinar”). Puede que su médico controle la función del riñón si usted está tomando diuréticos.
- medicamentos para tratar la presión arterial alta (p.ej. Beta-bloqueantes)

- litio (utilizado para tratar trastornos de comportamiento)
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (utilizados para tratar la depresión)
- metotrexato (utilizado para tratar tumores o enfermedades graves no controladas de la piel y artritis reumatoide activa)
- pemetrexed (utilizado en el tratamiento del cáncer)
- colestiramina (utilizada para reducir los niveles de colesterol)
- antidiabéticos orales (sulfonilureas, nateglinida) (utilizados para el tratamiento de la diabetes. Su médico debe controlar cuidadosamente su nivel de azúcar en sangre para la hipoglucemia)

### **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:

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, su médico únicamente le recetará este medicamento si es claramente necesario debido al riesgo potencial de aborto o malformación. En este caso, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible.

Durante los 3 últimos meses de embarazo, este medicamento está contraindicado: NUNCA debe tomar este medicamento porque puede tener consecuencias graves o incluso mortales en su feto/hijo, especialmente en su corazón, pulmones y/o riñones, incluso con una única administración.

Si ha tomado este medicamento mientras estaba embarazada, debe hablar de inmediato con su médico/comadrona para que pueda considerarse una monitorización adecuada.

#### Lactancia:

No se recomienda utilizar este medicamento durante la lactancia.

#### Fertilidad:

Este medicamento puede hacer que le resulte más difícil quedarse embarazada. Debe informar a su médico si está planeando quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede producir alteraciones de la visión incluyendo visión borrosa, mareo, sueño, vértigo u otras alteraciones del sistema nervioso central. Si usted nota estos efectos, no conduzca o use máquinas.

### **Meloxicam Normon contiene lactosa y sodio**

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.

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

### **3. Cómo tomar Meloxicam Normon**

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 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 se puede reducir a 7,5 mg (medio comprimido) una vez al día.

**Espondilitis anquilosante:**

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

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

Si cualquiera de las situaciones descritas bajo el título “**Advertencias y precauciones**” le afectan, puede que su médico limite su dosis a 7,5 mg (medio comprimido) una vez al día.

***Pacientes de edad avanzada***

Si usted es una persona mayor la dosis recomendada en el tratamiento de larga duración para la artritis reumatoide y la espondilitis anquilosante es 7,5 mg (medio comprimido) una vez al día.

***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 (medio comprimido) al día.

***Insuficiencia renal***

Si usted es un paciente en diálisis con insuficiencia renal grave, su dosis no debe exceder 7,5 mg (medio comprimido) al día. En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada no es necesaria la disminución de la dosis.

***Insuficiencia hepática***

En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada no es necesaria la disminución de la dosis.

***Uso en niños y adolescentes***

Meloxicam Normon no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 16 años.

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

**Forma de administración:**

Vía oral.

Los comprimidos deben tragarse con agua u otra bebida durante la comida.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

**Si toma más Meloxicam Normon del que debe**

**Si ha tomado demasiados comprimidos o tiene sospecha de sobredosis, contacte con su médico o vaya al hospital más cercano inmediatamente.**

**Los síntomas asociados a sobredosis agudas de AINE normalmente se limitan a:**

- falta de energía (letargia)

- sueño
- náuseas y vómitos
- dolor en la zona del estómago (dolor epigástrico).

Estos síntomas generalmente mejoran cuando se deja de tomar Meloxicam Normon. Puede producirse sangrado en el estómago o intestinos (sangrado gastrointestinal).

**La intoxicación grave puede provocar reacciones adversas graves (ver sección 4):**

- presión arterial alta (hipertensión)
- fallo agudo del riñón (renal)
- alteración del funcionamiento del hígado (insuficiencia hepática)
- reducción o parada de la respiración (depresión respiratoria)
- pérdida de conciencia (coma)
- ataques (convulsiones)
- colapso de la circulación de la sangre (colapso cardiovascular)
- paro del corazón (parada cardíaca)
- reacciones alérgicas inmediatas (hipersensibilidad), incluyendo:
  - desmayo
  - falta de aliento
  - reacciones de la piel

**Si olvidó tomar Meloxicam Normon**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la próxima dosis a la hora habitual.

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, Meloxicam Normon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Deje de tomar Meloxicam Normon y consulte inmediatamente a su doctor o al hospital más cercano si usted nota:**

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

- reacciones de la piel como picores (prurito), formación de ampollas en la piel o descamación, que pueden ser erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxica epidérmica), lesiones en los tejidos blandos (lesiones en mucosas) o eritema multiforme (ver sección 2).

El eritema multiforme es una reacción alérgica grave de la piel que provoca manchas, ronchas rojas o zonas moradas con ampollas. También puede afectar la boca, ojos y otras zonas húmedas del cuerpo.

- inflamación de piel o mucosas 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 aparato digestivo, especialmente:

- sangrado (provocando heces negras)
- úlceras de su aparato digestivo (causando dolor abdominal)

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

Si ha sufrido anteriormente cualquier síntoma del aparato digestivo debido a un uso prolongado de AINE, pida consejo médico inmediatamente, especialmente si usted es una persona anciana. Su médico puede supervisar su evolución mientras esté en tratamiento.

Si sufre alteraciones en la visión, no conduzca ni use máquinas.

### **Efectos adversos generales de los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE)**

El uso de algunos medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) puede ir asociado a un ligero aumento del riesgo de oclusión de vasos arteriales (acontecimientos trombóticos arteriales), p.ej. ataque al corazón (infarto de miocardio) o ictus (apoplejía), particularmente a dosis elevadas y en tratamiento de larga duración.

Se han notificado casos de retención de líquidos (edema), presión arterial alta (hipertensión) y fallo del corazón (fallo cardiaco) asociados al tratamiento con AINE.

Las reacciones adversas observadas más comúnmente afectan al tracto digestivo (acontecimientos gastrointestinales):

- úlceras de estómago y parte superior del intestino delgado (úlceras pépticas/gastroduodenales)
- un agujero en la pared del intestino (perforación) o sangrado del tracto digestivo (a veces mortal, especialmente en personas de edad avanzada)

Tras la administración de AINE se han notificado las siguientes reacciones adversas:

- náuseas y vómitos
- heces líquidas (diarrea)
- flatulencia
- estreñimiento
- indigestión (dispepsia)
- dolor abdominal
- heces negras debido a sangrado en el tracto digestivo (melenas)
- vómitos de sangre (hematemesis)
- inflamación con aparición de úlceras en la boca (estomatitis ulcerativa)
- empeoramiento de la inflamación del tracto digestivo (p. ej. exacerbación de la colitis o enfermedad de Crohn)

De forma menos frecuente, se ha observado inflamación del estómago (gastritis).

### **Efectos adversos de meloxicam**

#### **Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas**

- reacciones adversas gastrointestinales como indigestión (dispepsia), náuseas y vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, heces líquidas (diarrea)

### **Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**

- dolor de cabeza

### **Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

- mareo (sensación de aturdimiento)
- sensación de mareo o rotación (vértigo)
- modorra (somnia)ncia)
- anemia (disminución en la cantidad del pigmento de las células rojas llamado hemoglobina)
- aumento en la presión arterial (hipertensión)
- sofocos (enrojecimiento temporal en la cara y el cuello)
- retención de agua y sodio
- niveles de potasio aumentados (hiperpotasemia). Esto puede provocar síntomas como:
  - cambios en los latidos del corazón (arritmias)
  - palpitaciones (cuando nota los latidos del corazón más que de costumbre)
  - debilidad en los músculos
- eructos
- inflamación del estómago (gastritis)
- sangrado del aparato digestivo
- inflamación de la boca (estomatitis)
- reacciones alérgicas inmediatas (hipersensibilidad)
- picor (prurito)
- reacción cutánea
- inflamación causada por retención de líquidos (edema), incluyendo tobillos/piernas hinchadas (edema de las extremidades inferiores)
- inflamación repentina de piel o mucosas, tales como inflamación alrededor de ojos, cara, labios, boca o garganta, posiblemente dificultando la respiración (angioedema)
- alteraciones transitorias de los valores de la función del hígado (p.ej. aumento de los niveles de enzimas del hígado como transaminasas o un aumento del pigmento biliar, bilirrubina). Su médico puede detectarlos haciendo un análisis de sangre
- alteraciones en las pruebas de laboratorio de la función del riñón (p.ej. aumento de creatinina o urea)

### **Efectos adversos raros: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas**

- cambios de humor
- pesadillas
- recuento sanguíneo anormal, incluyendo:
  - recuento sanguíneo diferencial anormal
  - disminución del número de glóbulos blancos (leucocitopenia)
  - disminución del número de plaquetas (trombocitopenia)

Estos efectos adversos pueden aumentar el riesgo de infección y provocar síntomas como moratones o sangrado de la nariz.

- zumbido de oídos (tinnitus)
- notar los latidos del corazón (palpitaciones)
- úlceras de estómago o de la parte superior del intestino delgado (úlceras pépticas/gastroduodenales)
- inflamación de la garganta (esofagitis)
- inicio de ataques de asma (observado en gente alérgica al ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros AINE)
- grave formación de ampollas en la piel o descamación (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis tóxica epidérmica)
- urticaria
- alteraciones en la visión incluyendo:
  - visión borrosa



- conjuntivitis (inflamación del ojo o del párpado)
- inflamación del intestino grueso (colitis)

### **Efectos adversos muy raros: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas**

- reacciones vesiculares de la piel (formación de ampollas) y enrojecimiento (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 la boca, ojos y otras zonas húmedas del cuerpo.

- 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
- insuficiencia aguda de los riñones (fallo renal) en concreto en pacientes con factores de riesgo como enfermedad del corazón, diabetes o enfermedad del riñón
- un agujero en la pared de los intestinos (perforación)

### **Efectos adversos de frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles**

- confusión
- desorientación
- falta de aliento y reacciones de la piel (reacciones anafilácticas/anafilactoides) debidas a la exposición a la luz del sol (reacciones de fotosensibilidad)
- se ha descrito fallo del corazón (insuficiencia cardiaca) asociado al tratamiento con AINE
- pérdida completa de determinados tipos de glóbulos blancos (agranulocitosis), especialmente en pacientes que toman Meloxicam Normon junto con otros fármacos que pueden inhibir, deprimir o destruir potencialmente un componente de la médula ósea (fármacos mielotóxicos). Esto puede provocar:
  - fiebre repentina
  - dolor de garganta
  - infecciones
- inflamación del páncreas (pancreatitis)
- infertilidad en mujeres, retraso de la ovulación

### **Efectos adversos causados por otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), que todavía no se han visto después de tomar Meloxicam Normon**

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, farmacéutico o enfermero, 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 Normon

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 Normon

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

Los demás componentes (excipientes) son: citrato sódico, celulosa microcristalina (E460), lactosa monohidrato, povidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, carboximetilalmidón sódico tipo A (de patata).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Meloxicam Normon 15 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos cilíndricos, biconvexos, ranurados de color amarillo. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Cada envase contiene 20 comprimidos.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo 6,  
28760 Tres Cantos, Madrid (España)

### Otras presentaciones

Meloxicam Normon 7,5 mg comprimidos EFG

### Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2021

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/>