

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

MELOXICAM

Fecha de publicación: 08.05.2023

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 13.07.2023

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

Sección 4.4

Reacciones cutáneas

[...]

Se han notificado casos de exantema fijo medicamentoso (EFM) con meloxicam.



No se debe reintroducir meloxicam en pacientes con antecedentes de EFM relacionado con meloxicam. Se puede producir una posible sensibilidad cruzada con otros oxicámicos.

Sección 4.8

Grupo “Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo” de la clasificación por órganos y sistemas, “frecuencia no conocida”:

exantema fijo medicamentoso (ver sección 4.4)

PROSPECTO

Sección 2

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar <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).

Sección 4 (Posibles efectos adversos)

frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- 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.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[CMDh press release - March 2023 \(hma.eu\)](http://hma.eu/cmdh-press-release-march-2023)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_20_09_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf