

MELIXIN

Meloxicam 15mg

Tableta

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este inserto, 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 incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.

Contenido del inserto:

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

1. Qué es Melixin y para qué se utiliza

Melixin contiene el principio activo meloxicam. Meloxicam pertenece a un grupo de medicamentos denominado antiinflamatorios no esteroideos (AINE) utilizados para reducir la inflamación y el dolor en articulaciones y músculos.

Melixin está indicado en adultos y niños de 16 años de edad y mayores.

Melixin se usa para el:

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Melixin

No tome Melixin:

- si es alérgico al 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 "Melixin 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 Melixin.

Advertencias

Los medicamentos como Melixin 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 Melixin durante más tiempo del que se lo han recetado (ver sección 3 "Cómo tomar Melixin").

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 Melixin 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 Melixin, apareciendo inicialmente como puntos o manchas circulares rojizas, 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 Melixin, no debe utilizar Melixin de nuevo en ningún momento.

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

Melixin no es adecuado si usted necesita aliviar de inmediato un dolor agudo.

Meloxicam 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 Melixin 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 Melixin con otros medicamentos

Como Melixin 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 (utilizado 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 ("tabletas 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.

Melixin contiene lactosa

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 Melixin

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:

7,5 mg de meloxicam una vez al día. Esto puede aumentarse a 15 mg de meloxicam (una tableta) una vez al día.

Artritis reumatoide:

15 mg de meloxicam (una tableta) una vez al día. Esto se puede reducir a 7,5 mg de meloxicam una vez al día.

Espondilitis anquilosante:

15 mg de meloxicam (una tableta) una vez al día. Esto se puede reducir a 7,5 mg de meloxicam 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 una vez al día.

Pacientes mayores de 65 años

Si usted es un paciente de edad avanzada la dosis recomendada en el tratamiento de larga duración para la artritis reumatoide y la espondilitis anquilosante es 7,5 mg 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 al día.

Pacientes con problemas de riñón

Si usted es un paciente en diálisis con problemas graves de riñón, su dosis no debe exceder 7,5 mg al día. En pacientes con problemas de riñón leve a moderado no es necesario la disminución de la dosis.

Pacientes con problemas de hígado

En pacientes con problemas de hígado leves a moderados no es necesaria la disminución de la dosis.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 16 años.

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

Forma de administración

Vía oral

Las tabletas deben tragarse con agua u otra bebida durante la comida.

Si toma más Melixín del que debe

Si ha tomado demasiadas tabletas 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. 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Melixin

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar meloxicam 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 a 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 cardíaco) 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 sustancia activa de este medicamento

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

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

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- dolor de cabeza

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- mareo (sensación de aturdimiento)
- sensación de mareo o rotación (vértigo)
- modorra (somnolencia)
- 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 (hiperpotasiemia). 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).

Raros: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- 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 (tinitus)
- 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).

Muy raros: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

- 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 a 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).

Frecuencia no conocida: 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 cardíaca) asociado al tratamiento con AINE
- pérdida completa de determinados tipos de glóbulos blancos (agranulocitosis), especialmente en pacientes que toman meloxicam junto con otros fármacos que pueden inhibir, deprimir o destruir potencialmente un componente de la médula ósea (fármacos mielotóxicos). Esto puede provocar:
 - o fiebre repentina
 - o dolor de garganta
 - o infecciones
 - o inflamación del páncreas (pancreatitis)
 - o 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

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 o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Melixin

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

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Melixin

El principio activo es meloxicam.

Cada tableta contiene:

Meloxicam.....15mg

Excipientes csp.....1tableta

- Los demás componentes son: lactosa monohidratada para comprensión directa, celulosa microcristalina (grado 200), sodio lauril sulfato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Melixin se presenta en tabletas de color amarillo claro de forma circular biconvexa, con ranura central en una de sus caras.

Caja de cartulina foldcote x 2, 30 y 100 tabletas en envase blíster de PVC ámbar/Aluminio.

Titular de la autorización de comercialización

INTIPHARMA S.A.C

RUC 20428837780

Calle Bolívar 270 Of. 701, Miraflores

Lima-Perú