

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

meloxicam cinsa 7,5 mg comprimidos EFG meloxicam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 meloxicam cinsa y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar meloxicam cinsa.
3. Cómo tomar meloxicam cinsa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de meloxicam cinsa.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES meloxicam cinsa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

meloxicam cinsa pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

meloxicam cinsa está indicado en el tratamiento sintomático de corta duración de la osteoartritis y en el tratamiento sintomático a largo plazo de algunas enfermedades reumáticas inflamatorias (artritis reumatoide y espondilitis anquilosante).

2. ANTES DE TOMAR meloxicam cinsa

No tome meloxicam cinsa:

- Si es alérgico (hipersensible) al meloxicam o a cualquiera de los demás componentes de meloxicam cinsa.
- Si es alérgico (hipersensible) a otras sustancias de acción similar, como otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), ácido acetilsalicílico.
- Si tiene antecedentes de asma, pólipos nasales (obstrucción nasal debida a hinchazón del interior de la nariz), urticaria (hinchazón repentina de la cara y cuello o erupciones cutáneas/sarpullido) tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINEs.
- Si está en el tercer trimestre del embarazo.
- Si tiene antecedentes de hemorragia o perforación de estómago o de intestino relacionada con un tratamiento previo AINEs.
- Si padece úlcera o hemorragia activa de estómago o de intestino o antecedentes de úlcera o hemorragia repetida de estómago o de intestino.
- Si padece alguna enfermedad del hígado grave.
- Si padece alguna enfermedad del riñón grave no dializada.

- Si presenta hemorragias de cualquier tipo o antecedentes de hemorragia cerebrovascular (hemorragia en el cerebro).
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave.

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

Tenga especial cuidado con meloxicam cifa:

Los medicamentos como meloxicam cifa 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 exceda la dosis o la duración del tratamiento recomendada.

Si tiene problemas de corazón, ictus previo o si piensa que puede estar en peligro de sufrir alguna de estas situaciones (por ejemplo si tiene presión arterial alta, diabetes o colesterol elevado o si es fumador), debe discutir el tratamiento con su médico o farmacéutico.

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

- Problemas renales, hepáticos o de corazón (hipertensión y/o insuficiencia cardíaca) así como retención de líquidos (por favor ver también el apartado “Cómo tomar meloxicam cifa”).
- Antecedentes de enfermedad digestiva (por ejemplo úlcera de estómago o de intestino en el pasado).
- Tratamiento concomitante con otros medicamentos que aumentan el riesgo de hemorragia o úlcera de estómago o de intestino, por ejemplo esteroides orales, algunos antidepresivos (los del tipo ISRS, es decir, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), agentes que evitan la formación de coágulos de sangre como la aspirina o anticoagulantes como la warfarina. En estos casos, consulte a su médico antes de tomar meloxicam cifa (ver el apartado “Uso de otros medicamentos”).
- Intolerancia a algunos azúcares.

meloxicam cifa, como cualquier otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo, puede enmascarar los síntomas de una enfermedad infecciosa subyacente (por ejemplo fiebre). Por lo tanto, si observa signos de infección o si los síntomas empeoran, consulte a su médico.

Si es mujer, meloxicam cifa puede alterar su fertilidad. Por lo tanto, no debe tomarlo si está planeando quedarse embarazada o si tiene problemas de fertilidad o está haciendo pruebas de fertilidad.

En personas de edad avanzada, el riesgo de sufrir efectos adversos es mayor, particularmente hemorragias, úlceras o perforaciones gastrointestinales. Deben controlarse cuidadosamente las funciones cardíacas, hepáticas y renales. Las dosis deben reducirse.

meloxicam cifa no debe administrarse en la población pediátrica menor de 15 años.

Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de meloxicam cifa, 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 en la piel 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.

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 cinfa, no debe utilizar meloxicam cinfa de nuevo en ningún momento.

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

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Informe siempre a su médico o farmacéutico si está utilizando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos antes de tomar meloxicam cinfa:

- Ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Corticoides.
- Anticoagulantes orales como warfarina, heparina inyectable, antiagregantes plaquetarios u otros trombolíticos.
- Litio.
- Metotrexato.
- Inhibidores del ECA, diuréticos, β -bloqueantes y antagonistas de la angiotensina II (medicamento para tratar alteraciones cardíacas).
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (antidepresivos).
- Ciclosporina.
- Colestiramina.

La administración concomitante de medicamentos antiinflamatorios, corticoides, medicamentos que evitan la formación de coágulos (como la warfarina o heparina, antiagregantes plaquetarios) o que descomponen los coágulos de sangre (trombolíticos) y algunos antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) pueden aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales, hemorragias y daños en la mucosa del intestino y del estómago. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de meloxicam cinfa con estos medicamentos.

Informe a su médico si es una mujer que está utilizando un dispositivo anticonceptivo intrauterino, comúnmente conocido como DIU, ya que la eficacia de los dispositivos intrauterinos puede disminuir con el uso concomitante de AINEs.

Embarazo y lactancia:

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

Embarazo:

Se recomienda no administrar meloxicam durante el embarazo.

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

Lactancia:

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.

meloxicam cinfa puede afectar a su capacidad de conducir y utilizar máquinas, debido a posibles efectos adversos del tratamiento como vértigo, somnolencia y visión borrosa. Si nota estos efectos, no conduzca o use máquinas hasta que los síntomas desaparezcan. Pida consejo a su médico.

Información importante sobre algunos de los componentes de meloxicam cinfa:

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 meloxicam cinfa

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

Su médico le indicará la duración del tratamiento con meloxicam cinfa.

Adultos y niños mayores de 15 años:

La dosis habitual es:

- Para el tratamiento de osteoartritis: un comprimido al día. La dosis puede aumentarse, tras consultarlo con su médico, a dos comprimidos al día.
- Para el tratamiento de artritis reumatoide y espondilitis anquilosante: dos comprimidos al día.

NO SOBREPASAR LA DOSIS DIARIA DE 15 mg al día (dos comprimidos).

Personas de edad avanzada y pacientes con la función renal y hepática disminuida:

En pacientes de edad avanzada la dosis recomendada para el tratamiento a largo plazo de artritis reumatoide y espondilitis anquilosante es un comprimido diario.

Los pacientes con un riesgo aumentado de reacciones adversas también deben comenzar el tratamiento con un comprimido al día.

Si tiene una insuficiencia renal grave y recibe diálisis, la dosis máxima de meloxicam cinfa es de un comprimido al día.

Si estima que la acción de meloxicam cinfa es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Forma de administración:

meloxicam cinfa es sólo para administración oral. La dosis diaria se debe tragar como una dosis única con agua u otro líquido durante una comida.

Si toma más meloxicam cinfa del que debiera:

Si ha tomado más meloxicam cinfa 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 de una sobredosificación normalmente se reducen a modorra (letargo), somnolencia, náuseas, vómitos y dolor en el estómago. Estos síntomas son por lo general reversibles. Una sobredosis grave, sin embargo, puede producir reacciones adversas graves. Si ha excedido la dosis recetada busque consejo médico inmediatamente.

Si olvidó tomar meloxicam cinfa:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, meloxicam cinsa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los medicamentos como meloxicam cinsa pueden asociarse a un ligero aumento de riesgo de ataque al corazón (“infarto de miocardio”) o ictus (“infarto cerebral”).

Informe a su médico inmediatamente si observa cualquier efecto adverso gastrointestinal al inicio del tratamiento (por ejemplo dolor de estómago, ardor), si ha sufrido previamente cualquier efecto adverso debido al uso prolongado de AINEs y especialmente si es una persona de edad avanzada.

Abandone inmediatamente el tratamiento tan pronto como observe la aparición de una erupción cutánea o cualquier lesión en la superficie de las mucosas (por ejemplo la superficie de la mucosa bucal) o cualquier signo de alergia.

La siguiente lista incluye todos los efectos adversos descritos durante el tratamiento con meloxicam, incluso aquellos observados en gente que tomó dosis mayores a las recomendadas o en tratamientos a largo plazo. Se han ordenado dentro de cada intervalo de frecuencia usando el siguiente criterio:

- Frecuentes: menos de 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100 pacientes tratados (1-10%).
- Poco frecuentes: menos de 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1000 pacientes tratados (0,1-1%).
- Raros: menos de 1 por cada 1000 pero más de 1 por cada 10.000 pacientes tratados (0,01-0,1%).
- Muy raros: menos de 1 por cada 10000 pacientes.

Efectos adversos frecuentes:

Anemia (disminución de la concentración del pigmento rojo de la sangre hemoglobina), sensación de aturdimiento, dolor de cabeza, molestias en la parte superior del abdomen, náuseas y vómitos, dolor de estómago, estreñimiento, flatulencia, diarrea, picor, erupción cutánea, edema (acumulación de líquidos en los tejidos), incluyendo edema en la parte inferior de las piernas.

Efectos adversos poco frecuentes:

Disminución del número de plaquetas y disminución del número de glóbulos blancos, vértigo, tinnitus (zumbidos de oídos), somnolencia, palpitaciones, aumento de la presión arterial, sofocos, ronchas (urticaria), acumulación o retención de sodio y agua en el cuerpo, niveles elevados de potasio en sangre (hiperpotasiemia), alteraciones transitorias de los valores de la función hepática (por ejemplo niveles de transaminasas o bilirrubina elevados), alteraciones de las pruebas de la función renal (por ejemplo aumento de los niveles de urea o creatinina en sangre), hemorragia gastrointestinal, úlcera de estómago o de intestino, esofagitis, estomatitis, eructos.

Efectos adversos raros:

Reacciones alérgicas graves y repentinas, alteraciones del estado de ánimo, insomnio, pesadillas, confusión, desorientación, alteraciones visuales incluyendo visión borrosa, conjuntivitis (inflamación de la conjuntiva), perforación gastrointestinal, gastritis, colitis, crisis asmáticas en pacientes alérgicos a la aspirina o a otros AINEs, hepatitis (inflamación del hígado), inflamación de la piel y/o mucosas (angioedema), reacciones vesiculares como eritema multiforme, fotosensibilidad (reacciones cutáneas debidas a la exposición a la luz), insuficiencia renal aguda en pacientes con factores de riesgo.

En casos aislados se ha descrito una pérdida total de glóbulos blancos (agranulocitosis). Además, durante el tratamiento con otros AINEs, se han descrito como efectos adversos casos aislados de inflamación de los riñones (nefritis intersticial) y ciertas enfermedades renales (necrosis tubular aguda, síndrome nefrótico, necrosis papilar), aunque no se ha observado con meloxicam.

Efectos adversos muy raros:

Pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección 2)

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 meloxicam cinfa

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice meloxicam cinfa 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. 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 meloxicam cinfa:

El principio activo es meloxicam. Cada comprimido contiene 7,5 mg de meloxicam.

Los demás componentes son: citrato sódico, celulosa microcristalina (E-460), lactosa monohidrato, povidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, carboximetilalmidón sódico de patata (Tipo A).

Aspecto del producto y contenido del envase:

meloxicam cinfa se presenta en forma de comprimidos de color amarillo, cilíndricos, biconvexos y ranurados. Cada envase contiene 20 comprimidos.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre de 2012

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/>