



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 9288

BUENOS AIRES, 17 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008165-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto MIOLOX 7,5 mg - MIOLOX / MELOXICAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MELOXICAM 7,5 mg - 15 mg, autorizado por el Certificado N° 45.989.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 93 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

GP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 9288

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos fojas 21 a 27, fojas 28 a 34, fojas 35 a 41, desglosándose fojas 21 a 27 e información para el paciente de fojas 50 a 53, fojas 54 a 57, fojas 58 a 61, desglosándose fojas 50 a 53, para la Especialidad Medicinal denominada MIOLOX 7,5 mg - MIOLOX / MELOXICAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MELOXICAM 7,5 mg - 15 mg, propiedad de la firma Baliarda S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.989 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.-Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **9 2 8 8**

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008165-16-5

DISPOSICIÓN Nº

mel

9 2 8 8

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto
MIOLOX 7,5 mg / MIOLOX
MELOXICAM 7,5 mg / 15 mg
Comprimidos

17 AGO 2016

9 2 8 8

Expendio bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

MIOLOX 7,5 mg

Cada comprimido contiene:

Meloxicam 7,5 mg

Excipientes: citrato de sodio anhidro, lactosa, celulosa microcristalina, Aerosil 200, povidona, estearato de magnesio, talco, c.s.p. 1 comprimido.

MIOLOX

Cada comprimido contiene:

Meloxicam 15,0 mg

Excipientes: citrato de sodio anhidro, lactosa, celulosa microcristalina, Aerosil 200, povidona, estearato de magnesio, talco, c.s.p. 1 comprimido.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio. Analgésico (Código ATC: M01AC06)

INDICACIONES:

Tratamiento de los signos y síntomas de la artrosis y la artritis reumatoidea.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

FARMACOLOGÍA:

Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide perteneciente al grupo de los ácidos enólicos, que ha demostrado asimismo actividad analgésica y antipirética. Ejerce su acción a través de la inhibición preferencial de la enzima ciclooxigenasa - 2 (COX-2), con respecto a la ciclooxigenasa -1 (COX-1). Esto se traduce en una acción inhibitoria de la síntesis de prostaglandinas más potente en el sitio de la inflamación que en la mucosa gastrointestinal o los riñones.

FARMACOCINÉTICA:

Meloxicam se absorbe extensamente por vía oral, con una biodisponibilidad próxima al 90%. La C_{max} se alcanza a las 4 ó 5 hs. en condiciones de ayuno. Tras múltiples dosis la concentración de estado estacionario se alcanza al quinto día de administración. Un segundo pico de meloxicam ocurre luego de alrededor de 12 a 14 hs. de la dosis sugiriendo la existencia de recirculación biliar.

La ingesta con alimentos no afecta el ABC de meloxicam (cápsulas), mientras que luego de un desayuno alto en grasas la C_{max} se incrementó en un 22%, y el T_{max} se elevó a 5-6 hs. No se ha detectado interacción con antiácidos.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 14.475

9 2 8 8



BALIARDA S.A.

El volumen de distribución es de aprox. 10 litros. Meloxicam circula en plasma unido a proteínas (principalmente albúmina) en aproximadamente el 99%.

El meloxicam es casi completamente metabolizado en el hígado a 4 metabolitos farmacológicamente inactivos.

La excreción de meloxicam ocurre predominantemente bajo la forma de metabolitos y en igual extensión en orina y heces. La vida media de eliminación oscila entre 15 hs. y 20 hs, y es constante para todo el rango de dosis terapéutico.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Se recomienda una dosis inicial y de mantenimiento de 7,5 mg, una vez al día. Dependiendo de la severidad de la patología puede ser necesario elevar la dosis a 15 mg, una vez al día. Dosis máxima recomendada: 15 mg/día.

La dosis más adecuada será la menor dosis que permita alcanzar una respuesta terapéutica satisfactoria. La duración del tratamiento será la más breve posible.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, no se requiere ajuste de la dosis. Meloxicam se debe administrar con precaución en esta población, debido a que puede ocurrir hepatotoxicidad. En pacientes con insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de meloxicam.

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, no se requiere ajuste de la dosis.

En pacientes con insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de meloxicam.

Pacientes sometidos a hemodiálisis: la dosis de meloxicam en pacientes sometidos a hemodiálisis, no debe ser superior a 7,5 mg.

Modo de administración:

Los comprimidos deben ingerirse con agua u otro líquido, antes, durante o después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Úlcera gastroduodenal en fase activa. Insuficiencia hepática y renal severa. Embarazo y Lactancia. Menores de 15 años. Cirugía de bypass coronario. Pacientes con antecedentes de síntomas asmáticos, poliposis nasal, angioedema o urticaria, causados por la administración de aspirina u otros AINEs.

ADVERTENCIAS:

Generales: meloxicam no constituye un tratamiento sustitutivo para el uso de corticoides. La interrupción abrupta del tratamiento con corticoides puede conducir a la exacerbación de la enfermedad que responde a los mismos.

La acción antiinflamatoria y antitérmica de meloxicam puede enmascarar los signos diagnósticos de infección.

Eventos cardiovasculares trombóticos: en ensayos clínicos con AINEs COX-2 selectivos y no selectivos de hasta 3 años de duración se ha observado un incremento en el riesgo de eventos trombóticos cardiovasculares

ALEJANDRO SARAFIOGLU

Apoderado

Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

9 2 8 8



serios, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular isquémico potencialmente fatales. El riesgo es aún mayor en los pacientes que padecen una enfermedad cardiovascular (CV) o con factores de riesgo de enfermedad CV. A los fines de minimizar este riesgo potencial, los pacientes deben ser tratados con la menor dosis efectiva, durante el lapso de tiempo más breve posible. El médico tratante y el paciente deben estar alertas al desarrollo de tales eventos, que pueden presentarse incluso en la primera semana de tratamiento, aún en ausencia de síntomas cardiovasculares previos; y los pacientes deben ser informados sobre los pasos a seguir en caso que estos síntomas se presenten.

Efectos gastrointestinales: los AINEs, incluyendo meloxicam pueden causar efectos gastrointestinales serios, incluyendo esofagitis, gastritis, duodenitis, sangrado, ulceración y perforación del esófago, estómago e intestinos, potencialmente fatales. Estos eventos adversos serios pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas anticipatorios. Los mismos se presentan en aproximadamente 1% de los pacientes tratados con AINEs durante 3 a 6 meses, y en aproximadamente 2 a 4% de los pacientes tratados durante un año. La tendencia creciente continúa al prolongarse la duración del tratamiento; no obstante, el riesgo de eventos gastrointestinales serios está presente aún en terapias breves.

Al igual que con otros AINEs, el producto debe prescribirse con extrema precaución en pacientes con antecedentes de úlcera o hemorragia gastrointestinal (GI). El riesgo de sangrado GI en estos pacientes se encuentra incrementado 10 veces con respecto a pacientes sin antecedentes. Otros factores que elevan el riesgo de sangrado GI incluyen la administración concomitante de corticoides orales, inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS), aspirina o anticoagulantes, el consumo de alcohol, el hábito de fumar, la edad, y un estado de salud deteriorado; por lo tanto, estos pacientes deben ser tratados con especial cuidado. El médico tratante y los pacientes deben estar alertas a la aparición de signos y síntomas de sangrado GI. En pacientes de alto riesgo se recomienda considerar terapias alternativas que no involucren AINEs. En aquellos pacientes sometidos a tratamientos prolongados con meloxicam se requiere un monitoreo periódico de parámetros hematológicos.

Suspender la administración del producto en caso de evento adverso GI (como úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal), o sospecha del mismo, hasta que éste sea descartado.

Hepatotoxicidad: pueden presentarse alteraciones en una o más pruebas hepáticas en hasta un 15% de los pacientes tratados con AINEs, incluyendo meloxicam. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias. En pacientes tratados con AINEs se reportaron elevaciones marcadas (≥ 3 veces el límite superior normal) de la GOT o GPT en aproximadamente el 1% de los pacientes, en estudios clínicos, y raros casos de reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia, hepatitis fulminante fatal, necrosis hepática e insuficiencia hepática.

Se debe advertir a los pacientes sobre los signos y síntomas sugerentes de hepatotoxicidad (como náuseas, diarrea, prurito, síndrome gripal). Ante la aparición de signos y síntomas consistentes con enfermedad hepática, o ante manifestaciones sistémicas como eosinofilia o rash, se debe discontinuar el tratamiento con meloxicam y evaluar clínicamente al paciente.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

Reacciones de hipersensibilidad cutánea: se han reportado casos de reacciones de hipersensibilidad en la piel por el uso de meloxicam. Como otros AINEs, meloxicam puede causar reacciones cutáneas serias tales como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estos eventos adversos pueden aparecer sin signos anticipatorios. El producto debe discontinuarse inmediatamente ante algún signo de rash cutáneo u otra reacción de hipersensibilidad (véase CONTRAINDICACIONES).

Uso en pacientes con asma pre-existente: en subgrupos de pacientes con asma se ha reportado reactividad cruzada entre aspirina y otros AINEs, incluyendo reacciones de hipersensibilidad (como rinosinusitis crónica con pólipos nasales, broncoespasmo potencialmente fatal e intolerancia a la aspirina u otros AINEs). Por lo tanto, meloxicam no se debe administrar en pacientes con asma y sensibilidad conocida a aspirina (véase CONTRAINDICACIONES).

Durante el tratamiento con meloxicam, los pacientes con asma preexistente, pero sin sensibilidad conocida a aspirina, se deben monitorear cuidadosamente en busca de signos y síntomas de asma.

PRECAUCIONES

Efectos renales: el tratamiento prolongado con AINEs, incluyendo meloxicam, puede resultar en necrosis papilar renal, y otras lesiones renales. También se ha observado toxicidad renal en pacientes en los cuales las prostaglandinas ejercen un rol compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal.

Se recomienda precaución en el uso del producto y un estricto monitoreo de la función renal en pacientes con enfermedad renal pre-existente. No se aconseja el uso de meloxicam en pacientes con deterioro renal severo ($Cl_{Cr} < 20$ ml/min).

El producto se debe usar con precaución en pacientes deshidratados o hipovolémicos. Se recomienda rehidratar al paciente previo al inicio del tratamiento con meloxicam.

En pacientes bajo tratamiento con AINEs (incluyendo pacientes sin disfunción renal), se han reportado aumentos en la concentración de potasio sérico, incluyendo casos de hiperkalemia. En pacientes con función renal normal, estos efectos se han atribuido a un estado hiporreninemia-hipaldosteronismo.

Efectos hematológicos: en pacientes tratados con meloxicam puede aparecer anemia. Esta puede ser debida a retención de líquidos, sangrado gastrointestinal o a un efecto sobre la eritropoyesis. Si el paciente exhibe signos o síntomas de anemia durante el tratamiento con meloxicam, se deberá controlar la hemoglobina y el hematocrito.

Hipertensión: meloxicam, al igual que otros AINEs, puede provocar hipertensión o empeorar la hipertensión preexistente, lo cual puede incrementar la incidencia de eventos cardiovasculares. Por lo tanto, se deberá monitorear cuidadosamente la presión arterial al inicio y durante el tratamiento.

Los pacientes tratados con AINEs, incluyendo meloxicam, pueden tener una respuesta alterada a terapias con inhibidores de la ECA, tiazidas o diuréticos de asa.

Insuficiencia cardíaca congestiva y edema: se reportó retención de fluidos y edema en pacientes tratados con AINEs. Por lo tanto, el producto deberá ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Daniel Millalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

9 2 8 8



Los pacientes tratados con meloxicam que padezcan alteraciones en la función plaquetaria (ej. aquellos con trastornos en la coagulación o que reciban anticoagulantes), deben ser monitoreados cuidadosamente.

Mujeres en edad reproductiva: datos de estudios en animales y humanos indican que los AINEs, incluyendo meloxicam, pueden provocar un retardo reversible en la ovulación. Por lo tanto, el uso de meloxicam no está recomendado en mujeres con dificultades para concebir o que se encuentran realizando estudios de infertilidad.

Embarazo: No se dispone de estudios adecuados y bien controlados en embarazadas. Meloxicam atraviesa la barrera placentaria. A partir de la semana 30 de gestación los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, incluyendo meloxicam, pueden ocasionar alteraciones cardiopulmonares fetales y/o prolongar el tiempo de sangría materno o fetal y provocar el cierre prematuro del conducto arterioso (véase CONTRAINDICACIONES).

Lactancia: se desconoce si esta droga se excreta en la leche humana. No obstante, en estudios en animales se ha observado que la droga se excreta en la leche de ratas lactantes. Dado que numerosas drogas pasan a la leche materna y debido al potencial de reacciones adversas en lactantes, dependiendo de la importancia de meloxicam para la madre que amamanta se decidirá respecto a interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento (véase CONTRAINDICACIONES).

Pacientes ancianos: al igual que con otros AINEs se recomienda un cuidadoso monitoreo de los pacientes ancianos durante el tratamiento con el producto pues son más propensos a presentar efectos adversos.

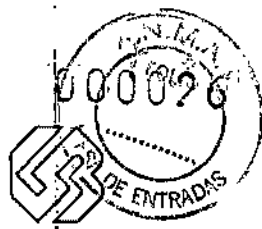
Interacciones medicamentosas:

- Coadministración con otros AINEs, incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis: puede conducir a un aumento del riesgo de hemorragia y/o úlcera gastrointestinal.
- Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos: la administración concomitante puede aumentar el riesgo de hemorragia.
- Litio: los antiinflamatorios no esteroideos aumentan los niveles plasmáticos de litio. Se aconseja por ello controlar los niveles de litio al comenzar, modificar o suspender la administración del producto.
- metotrexato: al igual que otros AINEs el meloxicam puede aumentar la toxicidad hemática del Metotrexato. La administración concomitante debe realizarse con precaución, ya que puede ser un factor predisponente para el inicio de una citopenia.
- Diuréticos: debe verificarse que los pacientes estén adecuadamente hidratados. En algunos pacientes meloxicam puede disminuir el efecto natriurético de los diuréticos de asa (como furosemida) y de las tiazidas, posiblemente por inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.
- Inhibidores de la ECA: los AINEs pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA, por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras.
- Ciclosporina: la administración concomitante de meloxicam y ciclosporina puede incrementar el efecto nefrotóxico de la ciclosporina.

ALEJANDRO SARAFIOGLU

Apoderado

Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475



BALIARDA S.A.

- Administración concomitante con antiácidos, cimetidina, digoxina: no se han observado interacciones farmacocinéticas de importancia clínica.

REACCIONES ADVERSAS

La seguridad de meloxicam se evaluó en estudios clínicos de fase II/III que incluyeron más de 10.000 pacientes con osteoartritis y más de 1.000 pacientes con artritis reumatoidea.

Las reacciones adversas más frecuentemente (>2%) reportadas asociadas al tratamiento con meloxicam, fueron:

- *Gastrointestinales*: dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, flatulencia, diarrea.
- *Hematológicos*: anemia.
- *Dermatológicos*: prurito, exantema.
- *Respiratorios*: faringitis, infecciones del tracto respiratorio superior, tos.
- *Neurológicos*: mareos, cefalea.
- *Cardiovasculares*: edema.
- *Genitourinarios*: frecuencia miccional, infección del tracto urinario.
- *Musculoesqueléticos*: artralgia, dolor de espalda.
- *Psiquiátricos*: insomnio.
- *Otros*: accidentes domésticos, caídas, síndrome gripal, dolor.

Reacciones adversas post-comercialización:

Debido a que estas reacciones adversas son reportadas voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, no es posible estimar su frecuencia o establecer la relación causal con la exposición a la droga: retención urinaria aguda, agranulocitosis, alteración en el humor, reacciones anafilactoides incluyendo shock, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, nefritis intersticial, ictericia, falla hepática, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica e infertilidad femenina.

SOBREDOSIS:

No se conoce un cuadro clínico típico tras la sobredosis del producto. En caso de sobredosificación deberá aplicarse las medidas habituales de evacuación gástrica y de soporte general.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

PRESENTACIÓN:

MIOLOX 7,5 mg: Envase con 10, 15, 20 y 30 comprimidos.

Comprimidos redondos, ranurados, de color amarillo.

MIOLOX: Envase con 10, 15, 20 y 30 comprimidos.

Comprimidos redondos, ranurados, de color amarillo.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Almacenar a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la luz y de la humedad.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

9 2 8 8



BALIARDA S.A.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 45989

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado



Daniel Viljalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 19.475



Proyecto

Información para el paciente

MIOLOX 7,5 mg / MIOLOX

MELOXICAM 7,5 mg / 15 mg

Comprimidos

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda **CONSULTE A SU MÉDICO.**

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.**

¿Que contiene MIOLOX?

Contiene *meloxicam*, un analgésico, antiinflamatorio perteneciente al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

¿En qué pacientes está indicado el uso de MIOLOX?

MIOLOX está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la artrosis y la artritis reumatoidea.

¿En qué casos no debo tomar MIOLOX?

No debe tomarlo si usted:

- es alérgico (hipersensible) a meloxicam o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
- tiene antecedentes de asma, broncoespasmo, pólipos nasales, urticaria (erupción en la piel) o haber presentado angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar), luego de haber tomado aspirina u otro AINE.
- presenta problemas renales o hepáticos severos.
- presenta úlceras activas en estómago o intestino.
- requiere una cirugía de bypass coronario.
- está embarazada o amamantando.

No debe ser administrado en menores de 15 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- padece alguna enfermedad cardiovascular (como hipertensión, eventos trombóticos cardiovasculares serios, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca).
- padece o tiene antecedentes de esofagitis, gastritis, inflamación de intestino, úlceras o hemorragia en esófago, estómago o intestino.
- consume alcohol.

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

- presenta ictericia (coloración amarilla de la piel).
- presenta síntomas sugerentes de hepatotoxicidad: náuseas, diarrea, prurito (picazón), síndrome gripal, rash.
- presenta reacciones de hipersensibilidad en la piel, tales como dermatitis exfoliativa (descamación generalizada de la piel), eritema multiforme (erupción severa y generalizada de la piel), ampollas o lesiones exfoliativas generalizadas en la piel.
- se encuentra bajo tratamiento con diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida) o presenta hidratación insuficiente o pérdida excesiva de líquidos.
- presenta signos o síntomas de anemia (como cansancio generalizado, sensación de falta de aliento, palidez en la piel).
- presenta edema.
- presenta problemas de coagulación o recibe tratamiento con anticoagulantes (como warfarina, heparinas, acenocumarol)
- presenta dificultades para concebir un embarazo, o se encuentra realizando estudios de infertilidad.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial debe informarle si está bajo tratamiento con:

- otros AINEs o salicilatos (como ibuprofeno, naproxeno, aspirina).
- anticoagulantes (como warfarina, heparinas, acenocumarol)
- litio.
- metotrexato.
- diuréticos de asa o tiazídicos (como furosemida, hidroclorotiazida).
- inhibidores de la ECA (como enalapril, lisinopril, ramipril).
- corticoides orales (como cortisona, betametasona, prednisolona).
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina – ISRS - (como paroxetina, sertralina, fluoxetina).

¿Qué dosis debo tomar de MIOLOX y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Como dosis orientativa se recomienda una dosis inicial de 7,5 mg de meloxicam, una vez al día. Es posible que su médico eleve la dosis a 15 mg de meloxicam, una vez al día.

La dosis máxima recomendada es de 15 mg/día.

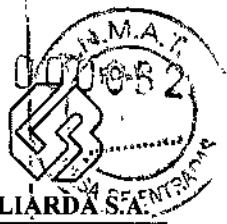
¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de MIOLOX?

ALEJANDRO SARAFIOGLU

Apoderado

Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

9 2 8 8



Si usted padece insuficiencia renal leve a moderada, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de MIOLOX. Si usted requiere diálisis, la dosis máxima recomendada de meloxicam es de 7,5 mg/día.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de MIOLOX?

Si usted padece insuficiencia hepática leve a moderada, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de MIOLOX.

¿Cómo debo tomar MIOLOX?

Los comprimidos de MIOLOX deben tomarse con agua u otro líquido, antes, durante o después de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de MIOLOX?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento de MIOLOX, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de MIOLOX?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de MIOLOX mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de MIOLOX, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con MIOLOX?

Como todos los medicamentos, MIOLOX puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables más frecuentemente observados con meloxicam, fueron: dispepsia (trastornos en la digestión), náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, flatulencia, diarrea, anemia, prurito, exantema (erupción de la piel), faringitis, infecciones del tracto respiratorio superior, tos, mareos, dolor de cabeza, edema (hinchazón), aumento en la frecuencia de la micción, infección urinaria, dolor de las articulaciones, dolor de espalda, insomnio, accidentes domésticos, caídas, síndrome gripal, dolor.

Algunos efectos adversos reportados durante la comercialización de meloxicam, incluyen: retención urinaria aguda (incapacidad para orinar), alteración en el humor, reacciones alérgicas incluyendo shock, eritema multiforme (erupción severa y generalizada de la piel), dermatitis exfoliativa, nefritis intersticial, ictericia, falla hepática, necrólisis epidérmica tóxica (ampollas o lesiones exfoliativas generalizadas en la piel), infertilidad femenina.

Si Usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar MIOLOX?

Debe conservarse a una temperatura no superior a los 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la luz y de la humedad.

ALEJANDRO SARAFIOGLU

Apoderado

Daniel Willalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

9 2 8 8



BALIARDA S.A.

No utilice MIOLOX después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

MIOLOX 7,5 mg

Cada comprimido contiene:

Meloxicam 7,5 mg

Excipientes: citrato de sodio anhidro, lactosa, celulosa microcristalina, Aerosil 200, povidona, estearato de magnesio, talco, c.s.p. 1 comprimido.

MIOLOX

Cada comprimido contiene:

Meloxicam 15,0 mg

Excipientes: citrato de sodio anhidro, lactosa, celulosa microcristalina, Aerosil 200, povidona, estearato de magnesio, talco, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase

MIOLOX 7,5 mg: Envase con 10, 15, 20 y 30 comprimidos.

Comprimidos redondos, ranurados, de color amarillo.

MIOLOX: Envase con 10, 15, 20 y 30 comprimidos.

Comprimidos redondos, ranurados, de color amarillo.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de MIOLOX en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475