



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-69035858-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-69035858-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MELL / MELOXICAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / MELOXICAM 15 mg; aprobada por Certificado N° 57.217.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada MELL / MELOXICAM, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / MELOXICAM 15 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-133639136-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-133639173-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-133639313-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-133639424-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.217, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-69035858-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.29 05:22:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.29 05:22:58 -03:00



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

MELL

MELOXICAM 15 mg

Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

Vía de administración: Oral

Composición:

Cada comprimido contiene:

Meloxicam 15 mg

Excipientes: Citrato de sodio dihidratado 30 mg, Crospovidona 10 mg, Dióxido de silicio coloidal 3 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Lactosa /Crospovidona / Povidona 189 mg

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C

Preservar de la luz y humedad

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 57.217

Número de lote - Vencimiento

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Pcia. Buenos Aires

Tel.: 03327- 452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

NOTA: Este texto se repite en los envases con: 15, 20, 30 y 50 comprimidos

Envases de Uso Hospitalario con: 100, 500 y 1000 comprimidos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-69035858 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 21:31:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 21:31:32 -03:00



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

MELL

MELOXICAM 15 mg

Comprimidos

Microsules Argentina

Número de lote - Vencimiento



SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-69035858 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 21:31:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 21:31:44 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

Industria Argentina

MELL

MELOXICAM 15 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Vía de administración: oral

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Meloxicam 15 mg

Excipientes: Citrato de sodio dihidratado 30 mg, Crospovidona 10 mg, Dióxido de silicio coloidal 3 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Lactosa /Crospovidona / Povidona 189 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antirreumático, antiinflamatorio y analgésico. Código ATC: M01AC06

INDICACIONES:

- Tratamiento sintomático de corta duración de las crisis agudas de osteoartrosis
- Tratamiento sintomático a largo plazo de artritis reumatoide o espondilitis anquilosante.
- Meloxicam comprimidos está indicado en adultos y niños de 16 años de edad y mayores.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) con acción antirreumática, antiinflamatoria y analgésica. Meloxicam inhibe la biosíntesis de las prostaglandinas, mediadores de la inflamación, de un modo más potente en el sitio de la inflamación que en la mucosa gastrointestinal o en los riñones.

Esto es debido a una inhibición selectiva/preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 (COX-2) en la zona inflamada y en menor medida actúa sobre la ciclooxigenasa-1 (COX-1) cuya inhibición es responsable de los efectos adversos. Esta acción selectiva/preferencial sobre la enzima COX-2 permite obtener resultados terapéuticos y reducir los efectos adversos propios de los AINEs.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Meloxicam se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, tal y como refleja una elevada biodisponibilidad absoluta de aproximadamente 90% después de la administración oral. Comprimidos, suspensión oral y cápsulas han mostrado ser bioequivalentes.

Después de la administración de una única dosis de meloxicam, el pico de concentraciones plasmáticas máximas se alcanza dentro de las 2 horas para la suspensión y dentro de las 5-6 horas para las formas orales sólidas (cápsulas y comprimidos).

Con dosis múltiples, las condiciones de estado estacionario se alcanzaron en el término de 3 a 5 días. Una dosis diaria da lugar a concentraciones plasmáticas con relativamente pequeños picos que fluctúan en el rango entre 0,4 – 1,0 µg/ml para dosis de 7,5 mg y 0,8 – 2,0 µg/ml para dosis de 15 mg, respectivamente (C_{min} y C_{max} en estado estacionario, respectivamente). Las concentraciones plasmáticas máximas de meloxicam en estado estacionario, se alcanzan dentro de las 5 a 6 horas para los comprimidos, cápsulas y suspensión oral respectivamente. La absorción de meloxicam, después de la administración oral, no se altera con la ingestión concomitante de alimento o el uso de antiácidos inorgánicos.

Distribución

Meloxicam se fija fuertemente a las proteínas plasmáticas, especialmente a la albumina (99 %). Meloxicam penetra en el líquido sinovial alcanzando concentraciones de aproximadamente la mitad de las del plasma.

El volumen de distribución es bajo, es decir, aproximadamente 11 litros después de la administración i.m. o i.v. y muestra una variación interindividual

del orden del 7-20%. El volumen de distribución después de la administración de dosis múltiples de meloxicam (7,5 a 15 mg) por vía oral es de unos 16 l con coeficientes de variación del 11 al 32%.

Metabolismo o Biotransformación

El meloxicam experimenta una extensiva biotransformación hepática. Se identificaron cuatro metabolitos distintos del meloxicam en la orina, todos farmacodinámicamente inactivos.

El metabolito principal, el 5'-carboximeloxicam (60 % de la dosis), se forma por oxidación de un metabolito intermedio, el 5'-hidroximetilmeloxicam, el cual también se excreta en menor grado (9 % de la dosis). Estudios in vitro sugieren que el CYP 2C9 juega un papel importante en esta vía metabólica, con menor contribución de la isoenzima CYP 3A4. La actividad de la peroxidasa del paciente es probablemente la responsable de la formación de otros dos metabolitos, de los cuales se registra un 16 % y un 4 % de la dosis administrada respectivamente.

Eliminación

El meloxicam se excreta predominantemente en forma de sus metabolitos en igual grado en la orina y en las heces. Menos del 5 % de la dosis diaria se elimina en forma inalterada en las heces, mientras que solo restos del fármaco inicial se excretan en orina.

La semivida de eliminación media varía entre 13 y 25 horas después de la administración oral, i.m. e i.v. El aclaramiento plasmático total es de aproximadamente 7-12 ml/min después de dosis únicas administradas por vía oral, intravenosa o rectal.

Linealidad/ No linealidad

Meloxicam muestra una farmacocinética lineal en el rango de dosis terapéutica de 7,5 mg -15 mg después de la administración oral o intramuscular.

Poblaciones Especiales.

Pacientes con insuficiencia renal y hepática:

Ni la insuficiencia hepática ni la insuficiencia renal leve a moderada tienen un efecto substancial en la farmacocinética del meloxicam. Los sujetos con insuficiencia renal moderada tuvieron un aclaramiento total del fármaco

significativamente mayor. En pacientes con fallo renal terminal se observó una unión a proteínas reducida. En el fallo renal terminal, el incremento del volumen de distribución, puede resultar en un aumento de la concentración de meloxicam libre.

Personas de edad avanzada:

Sujetos varones de edad avanzada mostraron parámetros farmacocinéticos medios similares comparado con los de sujetos varones jóvenes. Pacientes mujeres de edad avanzada mostraron valores AUC mayores y semividas de eliminación más largas comparado con aquellos de sujetos jóvenes de ambos sexos. El aclaramiento plasmático medio en estado estacionario en pacientes de edad avanzada fue ligeramente más bajo que el descrito en sujetos jóvenes.

Datos preclínicos sobre seguridad

En el transcurso de estudios preclínicos, el perfil toxicológico del meloxicam ha resultado ser idéntico al de los AINE: ulceraciones y erosiones gastrointestinales, necrosis de las papilas renales con dosis altas cuando se procede a la administración crónica en dos especies animales.

Estudios por vía oral sobre la reproducción en ratas han mostrado una disminución de las ovulaciones e inhibición de las implantaciones, así como efectos embriotóxicos (aumento de las resorciones) a niveles de dosis maternotóxicas de 1 mg/kg/día y superiores. Los estudios sobre la toxicidad reproductiva en ratas y conejos no revelaron teratogenicidad con dosis orales de hasta 4 mg/kg en ratas y 80 mg/kg en conejos.

Los niveles de dosis afectados excedieron la dosis clínica (7,5-15 mg) en un factor de 10 a 5 veces sobre una dosis de mg/kg (individuo de 75 kg). Se han observado efectos fetotóxicos al término de la gestación, efectos que son comunes a todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Los estudios preclínicos indican que meloxicam se puede encontrar en la leche de animales lactantes. No se ha puesto de manifiesto ningún efecto mutágeno, ni in vitro ni in vivo. En la rata y en el ratón no se ha observado ningún riesgo cancerígeno con dosis muy superiores a las utilizadas habitualmente en clínica.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La dosis total diaria se debe administrar en una sola toma.

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de alivio sintomático del paciente, así como la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con osteoartritis.

- Crisis agudas de artrosis: 7,5 mg/día. (medio comprimido)

Si es necesario, en caso de no producirse mejoría, la dosis se puede aumentar a 15 mg/día.

- Artritis Reumatoide, espondilitis anquilosante: 15 mg/día

De acuerdo con la respuesta terapéutica, la dosis se puede reducir a 7,5 mg/día.

NO SOBREPASAR LA DOSIS DE 15 mg/ día.

Poblaciones Especiales

Edad avanzada

La dosis recomendada para el tratamiento a largo plazo de artritis reumatoide y espondilitis anquilosante en pacientes de edad avanzada es de 7,5 mg / día.

Pacientes que corren un riesgo aumentado de reacciones adversas

En los pacientes que corren un riesgo aumentado de reacciones adversas, por ej. con antecedentes de enfermedades gastrointestinales o con factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares, el tratamiento se debe empezar con una dosis de 7,5 mg/día.

Insuficiencia renal

Este medicamento está contraindicado en fallo renal grave no dializado.

En los pacientes con enfermedad terminal sometidos a hemodiálisis, la dosis no deberá rebasar los 7,5 mg diarios. No se requiere de una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (es decir, pacientes con aclaramiento de creatinina superior a 25 ml/min).

Insuficiencia hepática

No se requiere una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada.

Población pediátrica

Meloxicam está contraindicado en niños y adolescentes menores de 16 años.

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos de meloxicam se tragan con agua u otro líquido junto con alimentos.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en las siguientes situaciones:

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la composición del medicamento
- tercer trimestre del embarazo (ver "Fertilidad, embarazo y lactancia");
- niños y adolescentes menores de 16 años;
- hipersensibilidad a sustancias de acción similar, como p.ej. otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ácido acetilsalicílico. No debe administrarse meloxicam a pacientes con manifestaciones asmáticas, pólipos nasales, edema angioneurótico o urticaria después de la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINE;
- antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal relacionada con tratamientos anteriores con AINE;
- úlcera péptica/hemorragia activa o antecedentes de úlcera péptica/hemorragia recurrente (dos o más episodios distintos confirmados de úlcera o hemorragia);
- insuficiencia hepática grave;
- insuficiencia renal grave no dializada;
- hemorragia gastrointestinal, antecedentes de hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos;
- insuficiencia cardíaca grave.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Las reacciones adversas pueden minimizarse utilizando la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

En caso que el efecto terapéutico sea insuficiente, no se debe exceder la dosis diaria máxima recomendada ni se debe añadir otro AINE al tratamiento, ya que esto puede aumentar la toxicidad sin estar demostrada la ventaja terapéutica. Debe evitarse el uso concomitante de meloxicam con otros AINE incluyendo inhibidores selectivos de la cicloxigenasa-2.

Meloxicam no es apropiado para el tratamiento de pacientes que requieran un alivio del dolor agudo.

En ausencia de mejora tras algunos días, debe reevaluarse el beneficio clínico del tratamiento.

Deben buscarse antecedentes de esofagitis, gastritis y/o úlcera péptica para asegurarse de su curación total antes del tratamiento con meloxicam. Se buscará sistemáticamente la posible aparición de una recidiva en los pacientes tratados con meloxicam y con este tipo de antecedentes

Efectos gastrointestinales

Se han descrito casos de hemorragia, úlcera y perforación que pueden ser mortales con todos los AINE, en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de aviso o antecedentes de trastornos gastrointestinales graves.

El riesgo de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal es mayor con dosis crecientes de AINE, en paciente con antecedentes de úlcera, especialmente si se complica con hemorragia o perforación, y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben empezar el tratamiento con la dosis más baja disponible. Para estos pacientes se debe considerar el combinar el tratamiento con agentes protectores (por ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) y también para pacientes que requieren dosis bajas concomitantes de aspirina u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal.

Pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, sobre todo cuando son personas de edad avanzada, deben comunicar cualquier síntoma

abdominal inusual (especialmente hemorragias gastrointestinales) particularmente en las primeras etapas del tratamiento.

En pacientes que reciben medicación concomitante que pueda aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias, como heparina administrada en geriatría o a dosis curativa, anticoagulantes como la warfarina, otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos, o ácido acetilsalicílico administrado a dosis ≥ 500 mg como ingestión única o ≥ 3 g como cantidad total diaria, la combinación con meloxicam no está recomendada.

Debe interrumpirse el tratamiento en los casos en que se produzca hemorragia o úlcera gastrointestinal en pacientes tratados con meloxicam.

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que pueden exacerbar estas situaciones.

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

Los pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca congestiva de leve a moderada requieren monitorización y consejo adecuado ya que se han descrito casos de retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE. Se recomienda una monitorización clínica de la presión arterial en pacientes de riesgo antes de iniciar el tratamiento con meloxicam y especialmente durante el inicio del mismo.

Ensayos clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el uso de algunos AINE incluyendo meloxicam (especialmente a dosis altas y en tratamientos a largo plazo) podría asociarse a un ligero aumento del riesgo de procesos trombóticos arteriales (por ej. infarto de miocardio o ictus). No existen datos suficientes para excluir este riesgo con meloxicam).

Pacientes que presenten hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular solamente deben tratarse con meloxicam después de una cuidadosa consideración. Idéntica consideración debe tenerse antes de iniciar un tratamiento de mayor duración en pacientes con factores de riesgo para sufrir enfermedades cardiovasculares (por ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumador).

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente como el síndrome de Steven Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET) asociadas al uso de meloxicam.

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. El periodo de mayor riesgo de aparición SSJ y NET es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si se presentan síntomas o signos de SSJ o NET (por ejemplo erupción cutánea progresiva con ampollas o lesiones en la mucosa) el tratamiento con meloxicam debe ser suspendido.

Los mejores resultados en el manejo del SSJ y NET provienen de un diagnóstico precoz y la suspensión inmediata de cualquier fármaco sospechoso. La retirada precoz se asocia con un mejor pronóstico.

Si el paciente ha desarrollado el SSJ o NET por el uso de meloxicam no debe ser utilizado de nuevo en el paciente.

Parámetros de la función hepática y renal

Como con la mayor parte de los AINEs, se han observado ocasionalmente incrementos en los niveles de las transaminasas séricas, incrementos en la bilirrubina sérica u otros parámetros hepáticos, así como incrementos en la creatinina sérica y nitrógeno uréico en sangre y otras alteraciones de laboratorio. En la mayoría de los casos se trata de alteraciones transitorias y leves. Si alguna anomalía resulta ser significativa o persistente, conviene interrumpir entonces la administración de meloxicam y realizar las pruebas necesarias.

Insuficiencia renal funcional

Los AINE, al inhibir el efecto vasodilatador de las prostaglandinas renales, pueden inducir insuficiencia renal funcional por una disminución de la filtración glomerular. Este efecto adverso es dosis-dependiente.

Al principio del tratamiento, o tras un aumento de la dosis, se recomienda controlar la diuresis y la función renal en pacientes con los siguientes factores de riesgo:

- Pacientes de edad avanzada
- Tratamientos concomitantes con inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, sartanes, diuréticos
- Hipovolemia (de cualquier causa)
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Insuficiencia renal
- Síndrome nefrótico
- Nefropatía lúpica
- Insuficiencia hepática grave (albúmina sérica <25 g/l o índice de Child-Pugh ≥ 10)

En casos excepcionales, los AINE pueden ser la causa de nefritis intersticial, glomerulonefritis, necrosis medular renal o síndrome nefrótico.

La dosis de meloxicam en pacientes con enfermedad renal terminal sometidos a hemodiálisis no deberá superar 7,5 mg. No es preciso reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (por ej. pacientes con un aclaramiento de creatinina superior a 25 ml/min).

Retención de sodio, potasio y agua

Los AINE pueden inducir la retención de sodio, potasio y agua, así como interferir con los efectos natriuréticos de los diuréticos. Además, puede producirse un descenso del efecto antihipertensivo de los fármacos antihipertensivos. En consecuencia, se pueden desencadenar o exacerbar las condiciones de edema, insuficiencia cardíaca o hipertensión en pacientes susceptibles. Por ello, en pacientes de riesgo será necesaria la monitorización clínica.

Hiperpotasemia

La hiperpotasemia puede verse favorecida por la diabetes o por un tratamiento concomitante que aumente la potasemia. En estos casos, debe realizarse una monitorización regular de los niveles de potasio.

Combinación con pemetrexed

En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada que reciben pemetrexed, la administración de meloxicam se debe parar como mínimo durante 5 días antes y 2 días después al día de la administración de pemetrexed.

Otras advertencias y precauciones

A menudo, los efectos indeseables son peor tolerados por las personas de edad avanzada, delicadas o debilitadas, quienes deberán ser cuidadosamente vigiladas. Como con otros AINE, es preciso extremar la prudencia en las personas ancianas, cuyas funciones renal, hepática y cardiaca se encuentran a menudo alteradas. Las personas de edad avanzada presentan una mayor frecuencia de reacciones adversas debidas a los AINE, y especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal, que pueden resultar mortales.

Meloxicam, como cualquier otro AINE puede enmascarar síntomas de una enfermedad infecciosa subyacente.

El uso de meloxicam puede afectar la fertilidad femenina y no es recomendable en mujeres con intenciones de concebir. En mujeres con dificultades para concebir o sometidas a pruebas de infertilidad, debe considerarse la interrupción del tratamiento con meloxicam.

Este medicamento contiene lactosa.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Riesgos derivados de la hiperpotasemia

Algunos medicamentos o grupos terapéuticos pueden producir hiperpotasemia: sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), receptores antagonistas de la angiotensina II, fármacos antiinflamatorios no esteroideos, heparinas (de bajo peso molecular o no fraccionadas), ciclosporina, tacrolimus y trimetoprim.

La aparición de hiperpotasemia puede depender de si hay factores asociados. El riesgo se incrementa cuando los medicamentos previamente mencionados se administran conjuntamente con meloxicam.

Interacciones Farmacodinámicas:

Otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y ácido salicílico:

No se recomienda la combinación con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos, o ácido acetilsalicílico administrado a dosis ≥ 500 mg como ingestión única o ≥ 3 g como cantidad total diaria.

Corticoesteroides (por ej. Glucocorticoides):

El uso concomitante con corticosteroides requiere precaución debido al riesgo aumentado de sufrir hemorragias o úlceras gastrointestinales.

Anticoagulantes o heparina:

Existe un riesgo considerablemente aumentado de hemorragia, debido a una inhibición de la función plaquetaria y a una agresión de la mucosa gastroduodenal. Los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes como la warfarina. No se recomienda el uso simultáneo de AINE y anticoagulantes o heparina administrada en geriatría o a dosis curativas.

En el resto de casos que se use heparina (por ej. a dosis preventivas), se requiere precaución debido al riesgo aumentado de hemorragia. Si resulta imposible evitar una asociación de este tipo, se requiere una monitorización cuidadosa del INR (International Normalized Ratio).

Trombolíticos y antiagregantes plaquetarios:

Riesgo aumentado de hemorragia, debido a una inhibición de la función plaquetaria y de una agresión de la mucosa gastroduodenal.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):

Riesgo aumentado de hemorragia gastrointestinal.

Diuréticos, inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina II:

Los AINE pueden reducir el efecto de los diuréticos y otros fármacos antihipertensivos. En algunos pacientes con la función renal comprometida (por ej. pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal comprometida) la coadministración de un inhibidor de la ECA o antagonistas de la angiotensina-II y agentes que inhiben la ciclooxigenasa puede dar lugar a un mayor deterioro de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda que normalmente es reversible. Por lo tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Se recomienda una hidratación adecuada de los pacientes, así como una monitorización de la función renal tras iniciar el tratamiento concomitante y periódicamente a lo largo del mismo.

Otros fármacos antihipertensivos (β -bloqueantes):

En cuanto a este último, puede ocurrir una disminución del efecto antihipertensivo de los β -bloqueantes (debido a una inhibición de prostaglandinas con efecto vasodilatador).

Inhibidores de la calcineurina (por ej. ciclosporina, tacrolimus):

Los AINE pueden potenciar la nefrotoxicidad los inhibidores de la calcineurina a través de efectos mediados por las prostaglandinas renales. Se debe determinar la función renal durante el tratamiento asociado.

Se recomienda una monitorización cuidadosa de la función renal, especialmente en pacientes de edad avanzada.

Deferasirox

La administración concomitante de meloxicam y deferasirox puede incrementar el riesgo de efectos adversos gastrointestinales. La combinación de ambos productos se ha de realizar con precaución.

Interacciones Farmacocinéticas:

Efecto del meloxicam en la farmacocinética de otros medicamentos

Litio:

Se ha demostrado que los AINE incrementan los niveles de litio en sangre que pueden alcanzar valores tóxicos (mediante la disminución de la excreción renal del litio). No se recomienda el uso concomitante de Litio y AINE.

Las concentraciones de litio en sangre deben ser cuidadosamente monitorizadas durante el inicio, ajuste y suspensión del tratamiento con meloxicam, en caso de que esta combinación sea necesaria.

Metotrexato:

Los AINE pueden reducir la secreción tubular de metotrexato incrementando las concentraciones plasmáticas del mismo. Por esta razón no se recomienda el uso concomitante con AINE en pacientes sometidos a altas dosis de metotrexato (más de 15 mg/semana).

También deberá tenerse en cuenta el riesgo de interacción entre el metotrexato y los AINE en pacientes sometidos a bajas dosis de metotrexato, especialmente aquellos con la función renal alterada. En casos en que sea necesario el tratamiento combinado debería monitorizarse el hemograma y la función renal. Deberá tenerse especial precaución en caso de tomar AINE junto con metotrexato dentro de los tres días ya que puede aumentar el nivel plasmático del metotrexato causando un aumento de la toxicidad.

Aunque la farmacocinética del metotrexato (a la dosis de 15 mg/ semana) no se ve relevantemente afectada por el tratamiento concomitante con meloxicam, deberá considerarse que la toxicidad hematológica del metotrexato puede verse aumentada por el tratamiento con AINE.

Pemetrexed

Para el uso concomitante de meloxicam y pemetrexed en pacientes con aclaramiento de creatinina de 45 a 79 ml/min, la administración de meloxicam se debe parar 5 días antes y 2 días después al día de administración de pemetrexed. Si la combinación de meloxicam con pemetrexed es necesaria, los pacientes se deben monitorizar estrechamente, especialmente la mielosupresión y las reacciones adversas gastrointestinales. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina por debajo de 45 ml/min) no se recomienda la administración concomitante de meloxicam con pemetrexed.

En pacientes con función renal normal (aclaramiento de creatinina \geq 80 ml/min), la dosis de meloxicam de 15 mg puede disminuir la eliminación de pemetrexed y, consecuentemente, aumentar la aparición de efectos adversos de pemetrexed. Así pues, se debe tener precaución al administrar conjuntamente meloxicam 15 mg con pemetrexed en pacientes con función renal normal (aclaramiento de creatinina \geq 80 ml/min).

Interacciones farmacocinéticas:

Efectos de otros medicamentos en la farmacocinética del Meloxicam

Colestiramina:

La colestiramina acelera la eliminación de meloxicam interrumpiendo la circulación enterohepática por lo que el aclaramiento de meloxicam aumenta en un 50 % y la vida-media desciende a 13 ± 3 horas. Se trata de una interacción clínicamente significativa.

Interacciones Farmacocinéticas:

Efectos de la combinación de meloxicam con otros medicamentos en la farmacocinética

Antidiabéticos orales (sulfonilureas, nateglinida)

Meloxicam se elimina casi totalmente mediante metabolismo hepático, aproximadamente dos tercios del cual está mediado por las enzimas del citocromo (CYP) P450 (ruta mayoritaria CYP 2C9 y ruta minoritaria CYP 3A4) y un tercio por otras vías, como la oxidación por peroxidasa. La posibilidad de una interacción farmacocinética se debe tener en cuenta cuando se administra

simultáneamente meloxicam con otros fármacos que inhiben, o que son metabolizados por, CYP 2C9 y/o CYP 3A4. Se pueden esperar interacciones vía CYP 2C9 en combinación con medicamentos como antidiabéticos orales (sulfonilureas, nateglinida), lo cual puede llevar a un aumento de los niveles plasmáticos de estos fármacos y de Meloxicam. Los pacientes que toman conjuntamente Meloxicam con sulfonilureas o nateglinida se deben monitorizar cuidadosamente para la hipoglucemia.

No se han detectado interacciones farmacocinéticas relevantes respecto a la administración concomitante de antiácidos, cimetidina y digoxina con meloxicam.

Población pediátrica

Los estudios de interacción se han realizado sólo en adultos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar de manera adversa el embarazo y/o el desarrollo embriofetal. Datos de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas del embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. El riesgo parece aumentar con la dosis y la duración del tratamiento. En animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas ha demostrado producir un aumento en las pérdidas pre- y post- implantación y en la letalidad embriofetal.

Adicionalmente, se ha notificado un aumento de las incidencias de malformaciones varias, incluidas las cardiovasculares, en animales a los que se administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante la organogénesis. A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de meloxicam puede provocar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y habitualmente es

reversible mediante la interrupción de este. Además, se han notificado casos de constricción del conducto arterioso tras el tratamiento durante el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron tras el cese del tratamiento. Por lo tanto, no se debe administrar meloxicam durante el primer y segundo trimestre del embarazo a menos que sea claramente necesario. Si la mujer usa meloxicam mientras intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestres del embarazo, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más corta posible. Deberá considerarse llevar a cabo un control prenatal en busca de indicios de oligohidramnios tras la exposición al meloxicam durante varios días desde la semana gestacional 20 en adelante. El tratamiento con meloxicam deberá interrumpirse en caso de hallarse oligohidramnios.

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer

- el feto a:

- toxicidad cardio-pulmonar (constricción/cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar)
- disfunción renal

- la madre y el neonato, al final del embarazo, a:

- posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede aparecer incluso a dosis muy bajas.
- inhibición de las contracciones uterinas dando lugar a un retraso o prolongación del parto.

En consecuencia, meloxicam está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

Lactancia

Aunque no existe experiencia específica con meloxicam en humanos, se sabe que los AINE pasan a la leche materna. Se ha encontrado meloxicam en la leche de animales lactantes. Por lo tanto, no se recomienda la administración en mujeres durante la lactancia materna.

Fertilidad

El uso de meloxicam, al igual que ocurre con cualquier fármaco inhibidor de la síntesis de cicloxigenasa/prostaglandinas, puede alterar la fertilidad femenina y

no se recomienda en mujeres con intenciones de concebir. En mujeres con dificultades para concebir o sometidas a pruebas de infertilidad, debería considerarse la interrupción del tratamiento con meloxicam.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios específicos sobre el efecto en la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, en base al perfil farmacodinámico y las reacciones adversas comunicadas al fármaco, es probable que meloxicam tenga una influencia insignificante o nula sobre tales efectos. Sin embargo, se recomienda abstenerse de conducir y manejar maquinaria en caso de que aparezcan trastornos visuales o somnolencia, vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central.

REACCIONES ADVERSAS

a) Descripción General

Ensayos clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el uso de algunos AINE (especialmente a dosis altas y en tratamientos a largo plazo) podría asociarse a un ligero aumento del riesgo de procesos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o ictus)

Se han descrito casos de edema, hipertensión e insuficiencia cardiaca asociados al tratamiento con AINE.

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden aparecer úlceras pépticas, perforaciones o hemorragias gastrointestinales, en ocasiones mortales, particularmente en personas de edad avanzada. Se han descrito casos de náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melenas, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn, después de la administración. Con menor frecuencia, se ha observado gastritis.

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves: síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET).

Las frecuencias de reacciones adversas a medicamentos dadas a continuación están basadas en los casos de efectos adversos notificados en 27 ensayos clínicos con una duración de tratamiento de al menos 14 días.

La información se basa en ensayos clínicos en los que estaban incluidos 15.197 pacientes los cuales han sido tratados con dosis orales diarias de 7,5 o 15 mg de meloxicam en comprimidos o en cápsulas durante un periodo de hasta un año. Se han incluido reacciones adversas a medicamentos descritas como consecuencia de los informes recibidos durante la comercialización del producto.

Las reacciones adversas han sido clasificadas en apartados de frecuencias utilizando el siguiente convenio:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

b) Tabla de Reacciones Adversas

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: Anemia.

Raros: Recuento celular sanguíneo alterado (incluyendo diferencias en el recuento de los glóbulos blancos), leucocitopenia, trombocitopenia.

Se han descrito casos muy raros de agranulocitosis (ver sección c).

Trastornos en el sistema inmunológico

Poco frecuentes: Reacciones alérgicas distintas a las reacciones anafilácticas o anafilactoides.

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica, reacción anafilactoide

Trastornos psiquiátricos

Raros: Alteraciones del estado de ánimo, pesadillas.

Frecuencia no conocida: Estados de confusión, desorientación.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefaleas.

Poco frecuentes: Mareo, somnolencia.

Raros: Confusión.

Trastornos oculares

Raros: Alteraciones visuales incluyendo visión borrosa, conjuntivitis.

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Vértigo

Raros: Acúfenos

Trastornos cardiovasculares

Raros: Palpitaciones. Se ha notificado casos de insuficiencia cardiaca asociada al tratamiento con AINE.

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Aumento de la presión arterial, sofocos

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raros: Asma en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico o a otros AINE.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Trastornos gastrointestinales como dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, diarrea.

Poco frecuentes: Hemorragias gastrointestinales ocultas o macroscópicas, estomatitis, gastritis, eructos.

Raros: Colitis, úlcera gastroduodenal, esofagitis.

Frecuencia no conocida: Pancreatitis.

Las hemorragias, úlceras o perforaciones gastrointestinales pueden, en ocasiones, ser graves y potencialmente mortales, especialmente en pacientes de edad avanzada

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: Alteración de la función hepática (Por ej. Aumento de transaminasas o bilirrubina).

Muy raros: Hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Angioedema, prurito, exantema.

Raros: Síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, urticaria.

Muy raros: Dermatitis vesicular, eritema multiforme.

Frecuencia no conocida: Reacción de fotosensibilidad.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: Retención de sodio y agua, hiperpotasemia, alteración en las pruebas de la función renal (aumento de la creatinina sérica y/o urea sérica)

Muy raros: Insuficiencia renal aguda especialmente en pacientes con factores de riesgo

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: Edema incluyendo edema de los miembros inferiores.

c) Información sobre reacciones adversas de carácter individual y/o de ocurrencia frecuente

Se han notificado casos muy raros de agranulocitosis en pacientes tratados con meloxicam y otros medicamentos potencialmente mielotóxicos

d) Reacciones adversas que todavía no se han observado en este producto pero que en general se pueden atribuir a otros compuestos de esta clase

Lesión renal orgánica que suele provocar insuficiencia renal aguda: se han descrito casos muy raros de nefritis intersticial, necrosis tubular aguda, síndrome nefrótico y necrosis papilar

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de MELL a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

Tel.: 03327-452629-Internos 104-109

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente 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 al 0800-333-1234.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Síntomas

Los síntomas debidos a una sobredosis aguda por AINE normalmente se reducen a letargia, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, los cuales son generalmente reversibles con tratamiento de soporte.

Puede producirse hemorragia gastrointestinal. Una intoxicación grave puede producir hipertensión, fallo renal agudo, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular y parada cardíaca. Se han observado reacciones anafilactoides con la administración terapéutica de AINEs, y pueden ocurrir después una sobredosis.

Tratamiento

Debe administrarse tratamiento sintomático y de soporte a los pacientes tras una sobredosis por AINE. En un estudio clínico se demostró la eliminación acelerada de meloxicam al administrar 4 g de colestiramina por vía oral 3 veces al día.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Optativamente otros centros de toxicología

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C
Preservar de la luz y humedad

PRESENTACIONES: Envases con: 10, 15, 20, 30 y 50 comprimidos
Envases de Uso Hospitalario con: 100, 500 y 1000 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 57.217

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 - B1619IEA

Garín – Pdo. de Escobar – Bs. As.

Tel.: 03327-452629-Internos 104-109

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha de última revisión.: / /

.



SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-69035858 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 21:32:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 21:32:30 -03:00



MICROSULES ARGENTINA

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

MELL

MELOXICAM 15 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Vía de administración: oral

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, incluso si se trata de efectos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Mell 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 en músculos.

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

Meloxicam se usa para el:

- tratamiento de corta duración de crisis de osteoartritis
- tratamiento a largo plazo de:
 - artritis reumatoide
 - espondilitis anquilosante.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mell

No tome Mell 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 Aspirina u otros AINE

ruidos en los oídos, opresión en el pecho, falta de aliento

bloqueo nasal debido a la inflamación de la parte interna de la nariz

erupciones cutáneas/urticaria

inflamación repentina de la piel o mucosas tal como inflamación alrededor de los ojos, cara, labios, boca o garganta, posiblemente dificultando la respiración

Si después de una terapia previa con AINE presentó:

sangrado en su estómago o intestino

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

cualquier tipo de trastornos de sangrado

fallo grave del corazón

intolerancia a algunos azúcares ya que este medicamento contiene lactosa

Si no está seguro de alguna de las situaciones anteriores, contacte con su

médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Mell.

Advertencias

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

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

Si usted:

- tiene presión arterial alta
- tiene niveles altos de azúcar en sangre
- tiene niveles altos de colesterol en sangre
- es fumador

Suspenda inmediatamente su tratamiento con Mell 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 con el uso de Mell, 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 cualquiera de los eventos informados con el uso de Mell, no debe utilizar Mell de nuevo en ningún momento y acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento.

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

Mell 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 Mell en caso de:

haber sufrido inflamación de la garganta, inflamación del estómago o antecedentes de cualquier otra enfermedad del aparato digestivo

presión arterial

edad avanzada

enfermedad del corazón, hígado o riñón

niveles altos de azúcar en sangre

volumen reducido de sangre que puede aparecer si ha sufrido pérdidas importantes de sangre o quemaduras graves, cirugía o ingesta baja de líquidos

niveles elevados de potasio en sangre previamente diagnosticados por su médico. Su médico tendrá que seguir su evolución durante el tratamiento.

Mell 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.

Toma de Mell con otros medicamentos

Como Mell puede afectar o verse afectado por otros medicamentos, informe a

su médico si está tomando, ha tomado o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Tales como:

otros AINE, sales de potasio, tacrolimus, trimetoprima, corticosteroides, ciclosporina, deferasirox, metatrexato, pemetrexed o colestiramina

medicamentos que evitan la coagulación de la sangre

medicamentos que disuelven los coágulos de la sangre

medicamentos para tratar enfermedades del corazón y del riñón

cualquier medicamento diurético

Puede que su médico controle la función del riñón si usted está tomando diuréticos

medicamentos para tratar la presión arterial alta

medicamentos para tratar la depresión

antidiabéticos orales

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 para el bebé. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su bebé. Puede afectar a su tendencia y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. A

partir de la semana 20 de embarazo, meloxicam puede provocar problemas renales a su bebé si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

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.

3. Cómo tomar Mell

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 osteoartritis:

7,5 mg (medio comprimido) una vez al día. Esto se puede aumentar 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 máxima dosis 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 no se debe administrar 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.

Los comprimidos se deben tragar con agua u otra bebida durante la comida en una sola toma al día.

Si toma más Mell 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 una sobredosis aguda de AINE normalmente se limitan a:

falta de energía

sueño

náuseas y vómitos

dolor en la zona del estómago

Estos síntomas generalmente mejoran cuando se deja de tomar meloxicam. Puede producirse sangrado en el estómago o intestinos.

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

presión arterial alta

fallo agudo de riñón

alteraciones del funcionamiento del hígado

reducción o parada de la respiración

pérdida de conciencia

convulsiones

colapso de circulación de la sangre

paro del corazón

reacciones alérgicas inmediatas, incluyendo:

desmayo

falta de aliento

reacciones de la piel

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Optativamente otros centros de toxicología.

Si olvidó tomar Mell

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- Cualquier reacción alérgica que puede aparecer en forma de:
reacciones de la piel como picazón, 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 mucosas o 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, tobillos/piernas hinchadas
- dificultad para respirar o ataques de asma
- inflamación del hígado. Esto puede provocar síntomas como:
coloración amarillenta de la piel y de los ojos

dolor en el abdomen
pérdida del 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, la formación de úlceras o de una perforación en el aparato digestivo 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 de edad avanzada. 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, p.ej. ataque al corazón o apoplejía, particularmente a dosis elevadas y en tratamiento de larga duración.

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

Las reacciones adversas observadas más comúnmente afectan al tracto digestivo:

- úlceras de estómago y parte superior del intestino delgado
- perforación en la pared del intestino 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:

- náusea y vómitos
- diarrea
- flatulencia
- estreñimiento
- indigestión
- dolor abdominal
- heces negras debido a sangrado en el tracto digestivo
- vómitos de sangre
- inflamación con aparición de úlceras en la boca
- empeoramiento de la inflamación del tracto digestivo

De forma menos frecuente, se ha observado gastritis

Efectos adversos de meloxicam - sustancia activa de Mell

Muy frecuentes:

- reacciones adversas gastrointestinales como indigestión, náuseas y vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, diarrea

Frecuentes:

- dolor de cabeza

Poco frecuentes:

- mareo (sensación de aturdimiento)
- sensación de mareo o rotación (vértigo)
- modorra
- anemia
- aumento en la presión arterial
- sofocos (enrojecimiento temporal en la cara y el cuello)
- retención de agua y sodio
- niveles de potasio aumentados. Esto puede provocar síntomas como:
 - cambios en los latidos del corazón
 - palpitaciones (cuando nota los latidos del corazón más que de costumbre)

- debilidad en los músculos
- eructos
- inflamación del estómago
- sangrado del aparato digestivo
- inflamación de la boca
- reacciones alérgicas inmediatas
- picazón
- reacción cutánea
- inflamación causada por retención de líquidos, incluyendo tobillos/piernas hinchadas
- inflamación repentina de piel o mucosas, tales como inflamación alrededor de ojos, cara, labios, boca o garganta, posiblemente dificultando la respiración

Su médico puede detectarlos haciendo un análisis de sangre

- 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).
- alteraciones en las pruebas de laboratorio de la función del riñón (p.ej. aumento de creatinina o urea)

Raros:

- cambios de humor
- pesadillas
- riesgo de infección
- moratones
- sangrado de la nariz.
- zumbido de oídos
- palpitaciones
- úlceras de estómago o de la parte superior del intestino delgado
- inflamación de la garganta
- inicio de ataques de asma (observado en gente alérgica a la 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)
- colitis

Muy raros:

- 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. Esto puede provocar síntomas como:
 - coloración amarillenta de la piel y de los ojos
 - dolor en el abdomen
 - pérdida de apetito
- insuficiencia aguda de los riñones en concreto en pacientes con factores de riesgo como enfermedad del corazón, diabetes o enfermedad del riñón.
- una perforación en la pared de los intestinos

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- confusión
- desorientación
- falta de aliento y reacciones de la piel debidas a la exposición a la luz del sol
- se ha descrito fallo del corazón asociado al tratamiento con AINE
- pérdida completa de determinados tipos de glóbulos blancos, especialmente en pacientes que toman Meloxicam junto con otros fármacos que pueden inhibir, deprimir o destruir potencialmente un componente de la médula ósea.

Esto puede provocar:

- fiebre repentina
- dolor de garganta

- infecciones
- inflamación del páncreas
- infertilidad en mujeres, retraso de la ovulación

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente se puede comunicar directamente con el laboratorio Microsules Argentina o con Farmacovigilancia de ANMAT.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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”

5. Conservación de Mell

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C.

Preservar de la luz y humedad

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el blíster y en el embalaje exterior. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición:

Cada comprimido contiene:

Meloxicam 15 mg

Excipientes: Citrato de sodio dihidratado 30 mg, Crospovidona 10 mg, Dióxido de silicio coloidal 3 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Lactosa /Crospovidona / Povidona 189 mg

Presentación:

Envases con: 10,15, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres

últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.217

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B1619IEA – Garín (Pdo. de Escobar) Pcia. de Buenos Aires

TE 03327 452629 Internos 104-109

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha de última revisión:



SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-69035858 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 21:32:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 21:32:56 -03:00