

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Meloxicam Dortex 7,5 mg Comprimido
Meloxicam Dortex 15 mg Comprimido
Meloxicam

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Meloxicam Dortex e para que é utilizado
2. Antes de tomar Meloxicam Dortex
3. Como tomar Meloxicam Dortex
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Meloxicam Dortex
6. Outras informações

1. O QUE É MELOXICAM DORTEX E PARA QUE É UTILIZADO

Classificação Farmacoterapêutica: 9.1.6 Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteróides. Oxicans

Meloxicam Dortex é um anti-inflamatório não esteróide (AINE) do grupo oxicam, com propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas.

A actividade anti-inflamatória do meloxicam foi comprovada em modelos clássicos de inflamação. Actua pela inibição da síntese das prostaglandinas, reconhecidas como mediadores da inflamação.

Meloxicam Dortex está indicado nas seguintes situações:

- Tratamento sintomático de curta duração das exacerbações de osteoartrose;
- Tratamento sintomático a longo prazo da artrite reumatóide ou da espondilite anquilosante.

2. ANTES DE TOMAR MELOXICAM DORTEX

Não tome Meloxicam Dortex:

- Se tem hipersensibilidade (alergia) ao meloxicam ou a qualquer outro componente de Meloxicam Dortex, ou a substâncias com acção similar (AINE e ácido acetilsalicílico por exemplo)

- Se tiver desenvolvido sinais de asma, pólipos nasais, edema angioneurótico ou urticária após a administração de ácido acetilsalicílico ou de outros AINEs.
- Se estiver grávida ou a amamentar
- Se tem insuficiência renal grave não submetida a diálise.
- Se tem insuficiência hepática grave.
- Se tem história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.
- Se tem úlcera péptica/hemorragia activa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
- Se tem hemorragia cerebrovascular ou outras alterações hemorrágicas.
- Se tem insuficiência cardíaca grave.

Tome especial cuidado com Meloxicam Dortex:

- Se já teve anteriormente perfuração de úlcera péptica ou hemorragia digestiva. Os idosos apresentam uma maior frequência de reacções adversas com AINE especialmente de hemorragias gastrointestinais e perfurações. Têm sido notificados com todos os AINE casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves. O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de AINE, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Deverá informar o seu médico assistente se tiver sintomas abdominais e hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento. Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração deverá interromper o tratamento com Meloxicam Dortex. Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar a sintomatologia.
 - Se tem alguma doença inflamatória do intestino como colite ulcerosa ou doença de Crohn, na medida em que estas situações podem ser agravadas.
 - Se está a tomar outros AINE. A administração concomitante de Meloxicam Dortex com outros AINE incluindo inibidores selectivos da ciclooxigenase-2 deve ser evitada.
 - Se tem hipertensão arterial ou insuficiência cardíaca leve ou moderada, uma vez que têm sido notificados casos de retenção de líquidos e edema (inchaço) em associação com a administração de AINE.
- Os medicamentos tais como Meloxicam Dortex podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.
- Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.
 - Se verificar o aparecimento de erupções cutâneas, lesões mucosas ou outras manifestações de hipersensibilidade (alergia). Neste caso aos primeiros sinais deve interromper o tratamento, uma vez que têm sido muito raramente notificadas reacções cutâneas graves, algumas das quais fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens- Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas à administração de AINE.

Aparentemente o risco de ocorrência destas reacções é maior no início do tratamento, sendo que na maioria dos casos estas reacções manifestam-se durante o primeiro mês de tratamento.

- A dose máxima diária recomendada não deve ser excedida em caso de insuficiência de efeito terapêutico, nem deve ser adicionado qualquer outro AINE, pois pode aumentar o risco da toxicidade, sem confirmação da vantagem terapêutica. Na ausência de melhoria após vários dias, o benefício clínico do tratamento deve ser reavaliado.
- O meloxicam, à semelhança de outros AINEs, pode mascarar os sintomas de uma doença infecciosa subjacente.
- Se sofre de insuficiência renal, hepática ou cardíaca, se está a fazer diálise ou se foi sujeito a uma cirurgia importante a sua função renal deve ser controlada cuidadosamente, durante o tratamento com Meloxicam Dortex. Os efeitos secundários são muitas vezes menos bem tolerados nos idosos.
- Se vai fazer análises ao sangue deve informar que está a tomar Meloxicam Dortex, pois o medicamento pode afectar alguns resultados dos testes.
- Se estiver a tentar engravidar, uma vez que a utilização de meloxicam pode diminuir a fertilidade, podendo ser necessária a interrupção do tratamento.

Antes do tratamento com Meloxicam Dortex deverá informar o seu médico se:

- sofre ou se tem uma história de asma brônquica;
- sofre de insuficiência cardíaca, de insuficiência hepática, de insuficiência renal ou se está a fazer diálise;
- sofreu ou sofre de úlcera esofágica, gástrica ou duodenal;
- sofrer de distúrbios gastrointestinais ou outros sintomas do estômago ou intestinos.
- sofrer de hemorragias ou tiver alguma vez sofrido hemorragias gastrointestinais ou cerebrais.
- estiver em tratamento com outros analgésicos.

Tomar Meloxicam Dortex com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

- Outros AINEs, incluindo os salicilatos (ácido Acetilsalicílico):

A administração de vários AINEs simultaneamente pode aumentar o risco de úlcera e hemorragia digestiva, através de um efeito sinérgico.

A administração concomitante de meloxicam com outros AINE's não é recomendada

- Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os AINE podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a co-administração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interacções deverá ser tida em consideração em doentes a tomar meloxicam em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser

administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início concomitante, e periodicamente desde então.

- Anticoagulantes orais:

Os AINE podem aumentar os efeitos anticoagulantes, tais como a varfarina.

-Anti-agregantes plaquetários e inibidores selectivos da recaptação da serotonina:

Aumento do risco de hemorragia gastrointestinal (ver secção 4.4.).

- Pentoxifilina e trombolíticos:

Aumento do risco de hemorragia

-Outros anti-hipertensores (por ex. Beta-bloqueantes):

Pode ocorrer uma redução do efeito anti-hipertensor dos beta-bloqueantes (devido à inibição das prostaglandinas com efeito vasodilatador).

- Ciclosporinas:

A toxicidade renal das ciclosporinas pode ser aumentada pelos AINEs devido aos efeitos renais mediados pelas prostaglandinas. Recomenda-se ainda uma cuidadosa monitorização da função renal especialmente nos idosos.

-DIU (Dispositivo Intra-Uterino):

Possível risco de diminuição da eficácia, deverá consultar o seu ginecologista

-Corticosteróides:

Aumento do risco de ulceração e hemorragia gastrointestinal (ver secção 4.4)

- Lítio:

O meloxicam pode aumentar a concentração de lítio. Caso seja imprescindível proceder à administração concomitante o seu médico deverá efectuar um controlo cuidadoso.

- Metotrexato:

O meloxicam interfere com as concentrações plasmáticas do metotrexato. Por este motivo para os doentes tratados com doses de metotrexato superiores a 15 mg/ semana não se recomenda a administração de meloxicam.

- Colestiramina:

A colestiramina acelera a eliminação do meloxicam.

- Zidovudina:

Existe risco aumentado de toxicidade para as células vermelhas do sangue. Deverá ser analisado o hemograma completo e a contagem de reticulócitos uma a duas semanas após o início do tratamento com AINE's.

- Inibidores CYP3A4 e CYP2C9, indutores e substratos:

O potencial de interação farmacocinética deve ser tido em consideração quando o meloxicam e outros fármacos, identificados como inibidores ou como passíveis de serem metabolizados por CYP3A4 e/ou CYP2C9, forem administrados simultaneamente

Não foram observadas interações farmacocinéticas fármaco-fármaco relevantes do ponto de vista clínico, no que se refere à administração concomitante de antiácidos, cimetidina e digoxina, podendo contudo ocorrer um aumento dos níveis séricos da digoxina

Tomar Meloxicam Dortex com alimentos e bebidas:

Meloxicam deve ser tomado com água ou outro líquido preferencialmente durante uma das refeições.

Gravidez e aleitamento:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

É aconselhável evitar a administração de meloxicam durante os dois primeiros trimestres de gravidez, a não ser que esta seja claramente necessária. No terceiro trimestre de gravidez, a administração de meloxicam está totalmente contra-indicada.

O uso de meloxicam não é recomendado durante todo o período de aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Meloxicam Dortex pode afectar ligeiramente a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas, devido à possibilidade de ocorrência de tonturas, sonolência e visão enevoada como efeitos secundários do tratamento. Se notar tais efeitos, não conduza ou utilize máquinas até os sintomas desaparecerem. Aconselhe-se com o seu médico.

Informações importantes sobre alguns componentes de Meloxicam Dortex:

Meloxicam Dortex doseado a 7,5 mg e 15 mg contém lactose monohidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR MELOXICAM DORTEX

Tomar Meloxicam Dortex sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é :

- na exacerbação da osteoartrose (artrose): 7,5 mg por dia. Em caso de ausência de efeito, a dose pode ser aumentada até 15 mg por dia
- na artrite reumatóide e espondilite anquilosante: 15 mg por dia. De acordo com a resposta terapêutica, a dose pode ser reduzida para 7,5 mg por dia.

Os comprimidos são para administração por via oral. A dose diária total deverá ser administrada numa única toma, durante uma refeição.

A posologia de 15 mg por dia não deve ser ultrapassada.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

Doentes idosos e doentes com risco agravado de reacções adversas

A dose recomendada para o tratamento a longo prazo da artrite reumatóide e da espondilite anquilosante nos doentes idosos é de 7,5 mg por dia. Os doentes com risco agravado de reacções adversas devem iniciar o tratamento com 7,5 mg por dia.

Insuficiência renal

Em doentes com insuficiência renal grave submetidos a diálise, a dose não deverá ser superior a 7,5 mg por dia. Não é necessário ajustar a dose nos doentes com insuficiência renal ligeira a moderada (doentes com depuração da creatinina superior a 25 ml/min).

Insuficiência hepática

Não é necessário ajustar a dose nos doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada.

Crianças

Meloxicam Dortex não é recomendado em crianças com idade inferior a 15 anos devido à ausência de dados de segurança e eficácia.

Se tomar mais Meloxicam Dortex do que deveria:

Os sintomas após sobredosagem aguda por AINEs são normalmente limitados a falta de forças, sonolência, náuseas, vômitos e dor epigástrica, sendo geralmente reversíveis com tratamento de suporte. Pode ocorrer hemorragia gastrointestinal. De uma intoxicação grave podem resultar hipertensão, insuficiência renal aguda, disfunção hepática, depressão respiratória, coma, convulsões, colapso cardiovascular e paragem cardíaca. Têm sido descritas reacções alérgicas graves com a ingestão de doses terapêuticas de AINEs e que poderão ocorrer após uma sobredosagem.

Em caso de sobredosagem, é necessário prestar aos doentes cuidados de suporte e sintomáticos. Foi demonstrado que existe remoção acelerada do meloxicam com 4 g de colestiramina oral administrada 3 vezes ao dia.

No caso de ter tomado mais comprimidos do que deveria informe de imediato o seu médico ou farmacêutico, ou contacte um serviço de urgência hospitalar.

Caso se tenha esquecido de tomar Meloxicam Dortex:

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. No dia seguinte deve continuar o tratamento com as suas doses normais.

Se parar de tomar Meloxicam Dortex:

O seu médico indicar-lhe-á a duração do tratamento com meloxicam. Não interrompa o tratamento prematuramente porque o seu problema pode sofrer agravamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Meloxicam Dortex pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.

As reacções adversas foram classificadas com base na sua taxa de frequência utilizando a seguinte convenção:

Muito frequentes (> 1/10); frequentes (> 1/100, <1/10), pouco frequentes (> 1/1.000, <1/100); raras (> 1/10.000, <1/1.000), muito raras (1/10.000 incluindo comunicações isoladas),

Doenças do sangue e do sistema linfático

Frequentes: Anemia

Pouco frequentes: Alterações do hemograma: leucocitopénia, trombocitopénia, agranulocitose

Doenças do sistema imunitário

Raras: Reacções anafilácticas/anafilactóides (reacções de hipersensibilidade, alergia)

Perturbações do foro psiquiátrico

Raras: alterações do humor, insónia e pesadelos.

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: intolerância à luz, dores de cabeça

Pouco frequentes: Vertigens, zumbidos, tonturas.

Raras: Confusão

Afecções oculares

Raras: Perturbações visuais incluindo visão turva

Cardiopatias

Têm sido notificados casos de edema (inchaço), hipertensão e insuficiência cardíaca durante o tratamento com AINE.

Pouco frequentes: Palpitações

Vasculopatias

Pouco frequentes: Aumento da pressão arterial, afrontamentos

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Raras: início de crises asmáticas em certos doentes alérgicos à aspirina ou a outros AINE's.

Doenças gastrointestinais

Os efeitos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsia, vómitos, hematemese

(vômitos de sangue), flatulência (gases), dor abdominal, diarreia, melenas (fezes com sangue), inflamação da boca com aparecimento de aftas, exacerbação de colite ou doença de Crohn têm sido notificados na sequência da administração de AINE. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite (inflamação da mucosa do estômago).

Frequentes: Dispepsia (perturbação da digestão), sintomas de náusea e vômitos, dor abdominal, obstipação (prisão de ventre), flatulência, diarreia.

Pouco frequentes: Hemorragia gastrointestinal, úlcera péptica, esofagite, estomatite.

Raras: Perfuração gastrointestinal, gastrite, colite.

A úlcera péptica, perfuração ou hemorragia gastrointestinal, que podem ocorrer podem por vezes ser graves, especialmente nos idosos.

Afecções hepatobiliares

Pouco frequentes: Alteração transitória dos testes da função hepática

Raras: Hepatite.

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneas

Frequentes: Prurido, eritema

Pouco frequentes: Urticária

Muito Raras: Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, angioedema, reacções bolhosas como eritema multiforme e reacções de fotossensibilidade.

Doenças renais e urinárias

Pouco frequentes: Alterações dos testes laboratoriais de investigação da função renal

Raras: Insuficiência renal.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequentes: Edema incluindo edema (inchaço) dos membros inferiores.

Exames complementares de diagnóstico

Pouco frequentes: Alterações transitórias dos testes da função hepática (por ex. aumento das transaminases e bilirrubina)

Pouco frequente: Alterações nos testes de laboratório de investigação da função renal (por ex. aumento da creatinina ou ureia).

Os medicamentos tais como Meloxicam Dortex podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR MELOXICAM DORTEX

Conservar na embalagem de origem

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Meloxicam Dortex após o prazo de validade impresso no embalagem exterior e no blister a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Meloxicam Dortex

- A substância activa é o meloxicam.
- Os outros componentes é são celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, lactose mono-hidratada, amido de milho, citrato de sódio, sílica anidra coloidal, estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Meloxicam Dortex e conteúdo da embalagem

Embalagens de 10, 20, 30, 50, 60, 100, 300, 500 e 1000 comprimidos em blister de PVC-PVDC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Well Pharma, S.A.
Rua Dr. Eduardo Santos Silva, 449
4200-284 Porto

Laboratórios Basi- Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua do Padrão, 98
3000-312 Coimbra
Portugal
Tel.: +351 239 827 021
Fax: +351 239 492 845
E-mail: basi@basi.pt

Este folheto foi aprovado pela última vez em