

Miolox

Meloxicam 15 mg



Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos ranurados

INFORMACION PARA EL PACIENTE

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

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. 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, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Que contiene Miolox?

Contiene meloxicam, un analgésico, antiinflamatorio perteneciente al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroides (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 de 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 o ha padecido alguna enfermedad cardiovascular (como hipertensión, eventos tromboticos 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.

- 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?

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 sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777.
Hospital de Pediatría R. Gutiérrez
(011) 4962-6666 / 2247.

¿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.

No utilice Miolox después de su fecha de vencimiento. Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Miolox

Cada comprimido ranurado contiene: Meloxicam 15,0 mg. Excipientes: Cellactose 80, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, citrato de sodio dihidrato, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Miolox

Envase con 10 y 30 comprimidos ranurados.



Comprimidos redondos, color amarillo, ranurados, codificados en una cara con "M" y "L"



y con isotipo de identificación Baliarda en la otra carta.

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, 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.

Especialidad medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud.
Certificado N° 45.989

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: Agosto 2016



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires