

Miolox

Meloxicam 15 mg



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 alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Miolox?

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

¿En qué pacientes está indicado el uso de Miolox?

Miolox está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de osteoartritis, artritis reumatoidea y artritis reumatoidea juvenil en pacientes que pesan ≥ 60 kg.

¿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 "In-

formación adicional").

- Presenta úlceras activas en estómago o en intestino.
 - Presenta problemas renales o hepáticos severos.
 - Tiene antecedentes de asma, broncoespasmo, pólipos nasales, urticaria (erupción en la piel) o ha presentado angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar), luego de haber tomado aspirina u otro AINE.
 - 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 tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como hipertensión arterial, eventos tromboticos cardiovasculares serios, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, insuficiencia cardiaca) o presenta factores de riesgo (como diabetes mellitus, presión arterial elevada, colesterol elevado, tabaquismo).
- Se va a someter a una cirugía de bypass coronario.
- Padece o tiene antecedentes de esofagitis, gastritis, inflamación de intestino, úlceras o hemorragia en esófago, estómago o intestino.
- Se encuentra bajo tratamiento prolongado con AINEs (como diclofenac, ibuprofeno, naproxeno), corticoides orales (como cortisona, betametasona, prednisolona), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina -ISRS- (como paroxetina, sertralina, fluoxetina), aspirina o anticoagulantes (como warfarina, heparinas, acenocumarol); consume alcohol habitualmente; tiene problemas de coagulación.
- Presenta síntomas sugerentes de enfermedad hepática (como rash, dolor abdominal, diarrea u orina oscura, náuseas, fatiga, letargo, prurito (picazón), coloración amarilla de piel y mucosas, dolor en el

cuadrante superior derecho del abdomen).

- 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.
- Presenta signos o síntomas de anafilaxia (como prurito generalizado, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, tos, congestión nasal, dificultad para deglutir, angioedema, pérdida del conocimiento).
- Padece asma y es sensible a la aspirina.
- Presenta problemas renales, hidratación insuficiente, pérdida excesiva de líquidos.
- Se encuentra bajo tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina -IECA- (como enalapril, lisinopril, ramipril), antagonistas de los receptores de angiotensina II -ARA II- (como losartán, valsartán, telmisartán), β -bloqueantes (como propranolol, atenolol, carvedilol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona). El uso concomitante de estos medicamentos y meloxicam puede provocar alteraciones en su función renal.
- Presenta edema (hinchazón).
- Presenta signos o síntomas de anemia (como cansancio generalizado, sensación de falta de aliento, palidez en la piel).
- Presenta niveles de potasio sanguíneo aumentados.
- Presenta dificultades para concebir un embarazo o se encuentra realizando estudios de fertilidad.

¿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, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que meloxicam puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de meloxicam. En especial, debe informarle si está bajo tratamiento con: otros AINEs (como ibuprofeno, naproxeno) o salicilatos (aspirina), anticoagulantes (como warfarina, heparinas, acenocumarol, clopidogrel, prasugrel, cilostazol), ticlopidina, litio, metotrexato, ARA-II (como losartán, valsartán) o β -bloqueantes (como propranolol), diuréticos de asa o tiazídicos (como furosemida, hidroclorotiazida), IECA (como enalapril, lisinopril, ramipril), ciclosporina, pemetrexed, corticoides orales (como cortisona, betametasona, prednisolona), 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 de leve a moderada, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de meloxicam. 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 de leve a moderada, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de meloxicam.

¿Cómo debo tomar Miolox?

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

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Miolox?

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

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

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

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

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

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Miolox?

Como todos los medicamentos, Miolox puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas más frecuentemente observadas en pacientes con osteoartritis tratados con me-

licicam, fueron: dolor abdominal, diarrea, dispepsia (trastornos en la digestión, cuyos síntomas más frecuentes son náuseas, pesadez y dolor de estómago, ardor y flatulencia), flatulencia, constipación, náuseas, vómitos, accidentes domésticos, edema (hinchazón), caídas, síndrome gripal, mareo, dolor de cabeza, faringitis, infecciones del tracto respiratorio superior, rash (erupción de la piel), anemia, artralgia (dolor en las articulaciones), dolor de espalda, dolor, insomnio, tos, prurito (picazón que se siente en una parte o en todo del cuerpo), frecuencia miccional, infección del tracto urinario.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas en pacientes con artritis reumatoidea tratados con meloxicam, fueron: dolor abdominal, dispepsia, náuseas, síndrome gripal, infecciones del tracto respiratorio superior, artralgia, dolor de cabeza, rash (erupción de la piel).

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas en pacientes con artritis reumatoidea juvenil, fueron: dolor abdominal, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, fiebre. Estas reacciones se observaron con una frecuencia mayor en comparación a los pacientes adultos.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Miolox?

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

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

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:

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos ranurados.



Comprimidos redondos, ranurados, de color amarillo, codificados en una cara con "M" y "L" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.



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

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

0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

4122-5818



Este Medicamento es Libre de Gluten

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

Ultima revisión: Junio 2019



Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires