

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

1. Qué es Meloxicam Sumol 7,5 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Meloxicam Sumol 7,5 mg comprimidos
3. Cómo tomar Meloxicam Sumol 7,5 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Meloxicam Sumol 7,5 mg comprimidos

## Meloxicam Sumol 7,5 mg comprimidos EFG

El principio activo es meloxicam. Cada comprimido contiene 7,5 mg de meloxicam.

Los demás componentes (excipientes) son: citrato de sodio, lactosa, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, crospovidona y estearato de magnesio.

**Titular**

SUMOL PHARMA, S.A. Passeig  
del Ferrocarril 337, 3º 1ª  
08860 Castelldefels (Barcelona)

Responsable de la fabricación

SUMOL PHARMA, S.A. Passeig del Ferrocarril 337, 3º 1ª 08860 Castelldefels (Barcelona)  
SIGMA TAU ESPAÑA, S.A. Bolivia, 15. Poligono Industrial Azque Alcalá de Henares 28806(Madrid) España

**1. QUÉ ES Meloxicam Sumol 7,5 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Meloxicam Sumol 7,5 mg son comprimidos, redondos de color amarillo pálido. Cada envase contiene 20 comprimidos.

Meloxicam pertenece al grupo de medicamentos denominados Antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Meloxicam Sumol 7,5 mg está indicado en:

- Tratamiento sintomático de corta duración de las crisis agudas de artrosis.
- Tratamiento sintomático a largo plazo de la artritis reumatoide o espondilitis anquilosante.

**2. ANTES DE TOMAR Meloxicam Sumol 7,5 mg COMPRIMIDOS****No tome Meloxicam Sumol 7,5 mg:**

- Se encuentra en el tercer trimestre del embarazo (ver embarazo y lactancia).
- Alergia a meloxicam, a un medicamento similar (otros antiinflamatorios y ácido acetilsalicílico) o a cualquiera de los excipientes de este medicamento.
- Ha tenido una hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo relacionados con el uso de antiinflamatorios.
- Tiene úlcera de estómago o duodeno o hemorragia del aparato digestivo activa o recidivante (dos episodios de úlcera o hemorragia comprobados).
- Hemorragia de cualquier tipo.
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal grave no dializada.

- Insuficiencia cardiaca grave.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar este medicamento, Meloxicam Sumol, más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

**Tenga especial cuidado con Meloxicam Sumol 7,5 mg:**

- Si tiene antecedentes de inflamación del esófago, inflamación del estómago, debe advertir al médico con el fin de asegurarse de la curación de sus problemas digestivos.
- Ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta. Si esto ocurre debe interrumpir el tratamiento. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si aparecen trastornos de la piel o de las mucosas, debe interrumpir inmediatamente el tratamiento.
- Si aparecen alteraciones en las pruebas del funcionamiento del riñón o del hígado (determinadas en un análisis de sangre o de orina), debe interrumpir el tratamiento.
- Si tiene cirrosis hepática, insuficiencia renal o está en tratamiento con diuréticos, es preciso controlar el funcionamiento del riñón durante el tratamiento (volumen de orina, extracciones de sangre, análisis de orina).
- Si tiene insuficiencia cardiaca, también debe controlar el funcionamiento del riñón durante el tratamiento.
- Los pacientes ancianos, las personas debilitadas o delicadas pueden ser más sensibles a los efectos adversos del medicamento, por tanto deben ser vigilados cuidadosamente durante el tratamiento.
- Si padece alguna infección, este medicamento puede enmascarar sus síntomas.
- Las mujeres con dificultades para concebir o sometidas a pruebas de infertilidad deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento.

En caso de efecto insuficiente, no debe aumentar la dosis ni comenzar a usar otro medicamento antiinflamatorio a la misma vez.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de Meloxicam Sumol, inicialmente aparecen 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 pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de 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 síndrome de Stevens Johnson o necrólisis Epidérmica Tóxica con el uso de Meloxicam Sumol, no debe utilizar Meloxicam Sumol de nuevo en ningún momento.

Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel acuda inmediatamente a un médico e infórmele

de que usted está tomando este medicamento.

### **Precauciones cardiovasculares**

Los medicamentos como Meloxicam Sumol se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados.

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

### **Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil**

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Meloxicam Sumol se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de Meloxicam Sumol está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Meloxicam Sumol se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

### **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Los antiinflamatorios no esteroideos pasan a la leche materna. Por tanto, no se debe administrar meloxicam a mujeres en fase de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Es probable que meloxicam tenga un efecto insignificante o nulo sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, se recomienda no conducir ni manejar maquinaria, en caso de que aparezcan trastornos visuales o somnolencia, vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Meloxicam Sumol 15 mg**

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.

### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento - incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con meloxicam; en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento.

### **Informe a su médico, especialmente:**

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como corticoides, anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas

hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Meloxicam Sumol pueden empeorar estas patologías.
- Si toma Diuréticos.
- Si toma medicamentos destinados a disminuir la presión sanguínea.
- Si toma ciclosporina.
- Si toma litio.
- Si toma metotrexato.
- Si toma colestiramina.

Otras interacciones a tener en cuenta:

- DIU (dispositivos intrauterinos).

### **3. CÓMO TOMAR Meloxicam Sumol 7,5 mg COMPRIMIDOS**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Meloxicam Sumol 7,5 mg. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad.

Meloxicam Sumol 7,5 mg son comprimidos para administración por vía oral en una sola toma al día, con agua u otro líquido y durante una comida.

Adultos y niños mayores de 15 años: de 7,5 a 15 mg de meloxicam diarios (de uno a dos comprimidos de 7,5 mg al día), según prescripción médica.

#### **NO SOBREPASAR LA DOSIS DE 15 mg/día**

En pacientes ancianos con artritis reumatoide y/o espondilitis anquilosante la dosis recomendada para el tratamiento a largo plazo es de 7,5 mg diarios.

Pacientes con insuficiencia renal grave dializada: no debe administrarse más de 7,5 mg diarios.

Pacientes con insuficiencia renal leve o moderada: no es necesario reducir la dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada: no es necesario reducir la dosis.

Los pacientes con un riesgo aumentado de reacciones adversas deben comenzar el tratamiento con 7,5 mg diarios.

Uso en embarazadas y lactancia. (ver embarazo y lactancia).

Si estima que la acción de meloxicam es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Uso en niños**

No debe administrarse este medicamento a niños y adolescentes menores de 15 años, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de población.

**Si toma más Meloxicam Sumol 7,5 mg del que debiera:**

Si ha tomado Meloxicam Sumol 7,5 mg más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas debidos a una sobredosificación suelen ser somnolencia, náuseas, vómitos y dolor en la parte superior del estómago, los cuales desaparecen si se aplica tratamiento de soporte. También puede producirse hemorragia gastrointestinal. En los casos de sobredosificación grave, puede producirse aumento de la tensión arterial, alteraciones del riñón o el hígado, disminución de la respiración, coma, convulsiones, colapso cardiovascular y parada cardíaca. Además, pueden producirse reacciones parecidas a las de tipo alérgico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

**Si olvidó tomar Meloxicam Sumol 7,5 mg:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, Meloxicam Sumol 7,5 mg puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación.

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); Frecuentes ( $\geq 1/100$  y  $< 1/10$ ); Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  y  $< 1/100$ ); Raros ( $\geq 1/10\ 000$  y  $< 1/1000$ ); Muy raros ( $< 10\ 000$ ).

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Frecuentes: anemia (disminución de los glóbulos rojos).

Poco frecuentes: alteraciones del recuento celular sanguíneo: leucocitopenia (disminución de leucocitos), trombocitopenia (disminución de plaquetas), agranulocitosis (disminución o ausencia de granulocitos en la sangre).

**Trastornos en el sistema inmunológico:**

Raros: reacciones anafilácticas/anafilactoides (reacciones alérgicas generales violentas).

**Trastornos psiquiátricos:**

Raros: alteraciones del estado de ánimo, insomnio y pesadillas.

**Trastornos del sistema nervioso:**

Frecuentes: sensación de aturdimiento, cefaleas (dolor de cabeza).

Poco frecuentes: vértigos, tinitus (zumbidos de oído), somnolencia.

Raros: confusión.

**Trastornos oculares.**

Raros: alteraciones visuales incluyendo visión borrosa.

**Trastornos cardiovasculares:**

Los medicamentos como Meloxicam Sumol, especialmente pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

Poco frecuentes: palpitaciones, aumento de la presión arterial, sofocos.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:**

Raros: crisis asmáticas en determinados pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico y a otros

antiinflamatorios.

Trastornos gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Meloxicam Sumol son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Trastornos Hepatobiliares:

Los medicamentos como Meloxicam Sumol pueden asociarse con trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen.

Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: Coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico.

Poco frecuentes: alteraciones transitorias de las pruebas de la función hepática (p.ej. elevación de las transaminasas o de la bilirrubina).

Raros: hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: prurito (picor), rash (sarpullidos).

Poco frecuentes: urticaria.

Raros: angioedema, eritema multiforme, y reacciones de fotosensibilidad (reacción alérgica en caso de exposición al sol).

Muy raros: Pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección 2)

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: alteración de las pruebas destinadas a examinar la función renal (p.ej. incremento de la creatinina o urea).

Raros: fallo renal.

Trastornos generales y condiciones en el punto de administración:

Frecuentes: edema incluyendo edema de los miembros inferiores.

Si observa cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE Meloxicam Sumol 7,5 mg COMPRIMIDOS**

Mantenga Meloxicam Sumol 7,5 mg comprimidos fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se requieren condiciones especiales de conservación.

### **Caducidad**

No utilizar Meloxicam Sumol 7,5 mg después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

***Este prospecto ha sido aprobado en Febrero de 2013***

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

6. Qué es Meloxicam Sumol 7,5 mg comprimidos y para qué se utiliza
7. Antes de tomar Meloxicam Sumol 7,5 mg comprimidos
8. Cómo tomar Meloxicam Sumol 7,5 mg comprimidos
9. Posibles efectos adversos
10. Conservación de Meloxicam Sumol 7,5 mg comprimidos

## Meloxicam Sumol 7,5 mg comprimidos EFG

El principio activo es meloxicam. Cada comprimido contiene 7,5 mg de meloxicam.

Los demás componentes (excipientes) son: citrato de sodio, lactosa, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, crospovidona y estearato de magnesio.

**Titular**

SUMOL PHARMA, S.A. Passeig  
del Ferrocarril 337, 3º 1ª  
08860 Castelldefels (Barcelona)

**Responsable de la fabricación**

SIGMA TAU ESPAÑA, S.A.  
Bolivia, 15. Poligono Industrial Azque  
(Alcalá de Henares) - 28806 - España

### 3. QUÉ ES Meloxicam Sumol 7,5 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Meloxicam Sumol 7,5 mg son comprimidos, redondos de color amarillo pálido. Cada envase contiene 20 comprimidos.

Meloxicam pertenece al grupo de medicamentos denominados Antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Meloxicam Sumol 7,5 mg está indicado en:

- Tratamiento sintomático de corta duración de las crisis agudas de artrosis.
- Tratamiento sintomático a largo plazo de la artritis reumatoide o espondilitis anquilosante.

### 4. ANTES DE TOMAR Meloxicam Sumol 7,5 mg COMPRIMIDOS

**No tome Meloxicam Sumol 7,5 mg:**

- Se encuentra en el tercer trimestre del embarazo (ver embarazo y lactancia).
- Alergia a meloxicam, a un medicamento similar (otros antiinflamatorios y ácido acetilsalicílico) o a cualquiera de los excipientes de este medicamento.
- Ha tenido una hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo relacionados con el uso de antiinflamatorios.
- Tiene úlcera de estómago o duodeno o hemorragia del aparato digestivo activa o recidivante (dos episodios de úlcera o hemorragia comprobados).
- Hemorragia de cualquier tipo.

- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal grave no dializada.
- Insuficiencia cardiaca grave.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar este medicamento, Meloxicam Sumol, más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

**Tenga especial cuidado con Meloxicam Sumol 7,5 mg:**

- Si tiene antecedentes de inflamación del esófago, inflamación del estómago, debe advertir al médico con el fin de asegurarse de la curación de sus problemas digestivos.
- Ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta. Si esto ocurre debe interrumpir el tratamiento. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si aparecen trastornos de la piel o de las mucosas, debe interrumpir inmediatamente el tratamiento.
- Si aparecen alteraciones en las pruebas del funcionamiento del riñón o del hígado (determinadas en un análisis de sangre o de orina), debe interrumpir el tratamiento.
- Si tiene cirrosis hepática, insuficiencia renal o está en tratamiento con diuréticos, es preciso controlar el funcionamiento del riñón durante el tratamiento (volumen de orina, extracciones de sangre, análisis de orina).
- Si tiene insuficiencia cardiaca, también debe controlar el funcionamiento del riñón durante el tratamiento.
- Los pacientes ancianos, las personas debilitadas o delicadas pueden ser más sensibles a los efectos adversos del medicamento, por tanto deben ser vigilados cuidadosamente durante el tratamiento.
- Si padece alguna infección, este medicamento puede enmascarar sus síntomas.
- Las mujeres con dificultades para concebir o sometidas a pruebas de infertilidad deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento.

En caso de efecto insuficiente, no debe aumentar la dosis ni comenzar a usar otro medicamento antiinflamatorio a la misma vez.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de Meloxicam Sumol, inicialmente aparecen 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 pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de 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 síndrome de Stevens Johnson o necrólisis Epidérmica Tóxica con el uso de Meloxicam Sumol, no debe utilizar Meloxicam Sumol de nuevo en ningún momento.

Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento.



## **Precauciones cardiovasculares**

Los medicamentos como Meloxicam Sumol se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados.

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

## **Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil**

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Meloxicam Sumol se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de Meloxicam Sumol está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Meloxicam Sumol se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

## **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Los antiinflamatorios no esteroideos pasan a la leche materna. Por tanto, no se debe administrar meloxicam a mujeres en fase de lactancia.

## **Conducción y uso de máquinas:**

Es probable que meloxicam tenga un efecto insignificante o nulo sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, se recomienda no conducir ni manejar maquinaria, en caso de que aparezcan trastornos visuales o somnolencia, vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central.

## **Información importante sobre alguno de los componentes de Meloxicam Sumol 15 mg**

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.

## **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento - incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con meloxicam; en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento.

## **Informe a su médico, especialmente:**

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como corticoides, anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Meloxicam Sumol pueden empeorar estas patologías.
- Si toma Diuréticos.

- Si toma medicamentos destinados a disminuir la presión sanguínea.
- Si toma ciclosporina.
- Si toma litio.
- Si toma metotrexato.
- Si toma colestiramina.

Otras interacciones a tener en cuenta:

- DIU (dispositivos intrauterinos).

#### **4. CÓMO TOMAR Meloxicam Sumol 7,5 mg COMPRIMIDOS**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Meloxicam Sumol 7,5 mg. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad.

Meloxicam Sumol 7,5 mg son comprimidos para administración por vía oral en una sola toma al día, con agua u otro líquido y durante una comida.

Adultos y niños mayores de 15 años: de 7,5 a 15 mg de meloxicam diarios (de uno a dos comprimidos de 7,5 mg al día), según prescripción médica.

#### **NO SOBREPASAR LA DOSIS DE 15 mg/día**

En pacientes ancianos con artritis reumatoide y/o espondilitis anquilosante la dosis recomendada para el tratamiento a largo plazo es de 7,5 mg diarios.

Pacientes con insuficiencia renal grave dializada: no debe administrarse más de 7,5 mg diarios.

Pacientes con insuficiencia renal leve o moderada: no es necesario reducir la dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada: no es necesario reducir la dosis.

Los pacientes con un riesgo aumentado de reacciones adversas deben comenzar el tratamiento con 7,5 mg diarios.

Uso en embarazadas y lactancia. (ver embarazo y lactancia).

Si estima que la acción de meloxicam es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Uso en niños**

No debe administrarse este medicamento a niños y adolescentes menores de 15 años, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de población.

#### **Si toma más Meloxicam Sumol 7,5 mg del que debiera:**

Si ha tomado Meloxicam Sumol 7,5 mg más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas debidos a una sobredosificación suelen ser somnolencia, náuseas, vómitos y dolor en la parte superior del estómago, los cuales desaparecen si se aplica tratamiento de soporte. También puede producirse hemorragia gastrointestinal. En los casos de sobredosificación grave, puede producirse aumento de la tensión arterial, alteraciones del riñón o el hígado, disminución de la respiración, coma, convulsiones, colapso cardiovascular y parada cardíaca. Además, pueden producirse reacciones parecidas a

las de tipo alérgico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

**Si olvidó tomar Meloxicam Sumol 7,5 mg:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## 5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Meloxicam Sumol 7,5 mg puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación.

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); Frecuentes ( $\geq 1/100$  y  $< 1/10$ ); Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  y  $< 1/100$ ); Raros ( $\geq 1/10\ 000$  y  $< 1/1000$ ); Muy raros ( $< 10\ 000$ ).

### *Trastornos de la sangre y del sistema linfático*

Frecuentes: anemia (disminución de los glóbulos rojos).

Poco frecuentes: alteraciones del recuento celular sanguíneo: leucocitopenia (disminución de leucocitos), trombocitopenia (disminución de plaquetas), agranulocitosis (disminución o ausencia de granulocitos en la sangre).

### *Trastornos en el sistema inmunológico:*

Raros: reacciones anafilácticas/anafilactoides (reacciones alérgicas generales violentas).

### *Trastornos psiquiátricos:*

Raros: alteraciones del estado de ánimo, insomnio y pesadillas.

### *Trastornos del sistema nervioso:*

Frecuentes: sensación de aturdimiento, cefaleas (dolor de cabeza).

Poco frecuentes: vértigos, tinitus (zumbidos de oído), somnolencia.

Raros: confusión.

### *Trastornos oculares.*

Raros: alteraciones visuales incluyendo visión borrosa.

### *Trastornos cardiovasculares:*

Los medicamentos como Meloxicam Sumol, especialmente pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

Poco frecuentes: palpitaciones, aumento de la presión arterial, sofocos.

### *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:*

Raros: crisis asmáticas en determinados pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios.

### *Trastornos gastrointestinales:*

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Meloxicam Sumol son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

### *Trastornos Hepatobiliares:*

Los medicamentos como Meloxicam Sumol pueden asociarse con trastornos hepáticos que provocan

coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen.

Si se manifiesta alguna de las siguientes reacciones: Coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico.

Poco frecuentes: alteraciones transitorias de las pruebas de la función hepática (p.ej. elevación de las transaminasas o de la bilirrubina).

Raros: hepatitis.

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: prurito (picor), rash (sarpullidos).

Poco frecuentes: urticaria.

Raros: angioedema, eritema multiforme, y reacciones de fotosensibilidad (reacción alérgica en caso de exposición al sol).

Muy raros: Pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección 2)

#### Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: alteración de las pruebas destinadas a examinar la función renal (p.ej. incremento de la creatinina o urea).

Raros: fallo renal.

#### Trastornos generales y condiciones en el punto de administración:

Frecuentes: edema incluyendo edema de los miembros inferiores.

Si observa cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

## **6. CONSERVACIÓN DE Meloxicam Sumol 7,5 mg COMPRIMIDOS**

Mantenga Meloxicam Sumol 7,5 mg comprimidos fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se requieren condiciones especiales de conservación.

### **Caducidad**

No utilizar Meloxicam Sumol 7,5 mg después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

***Este prospecto ha sido aprobado en Febrero de 2013***