

INSERTO PARA EL PACIENTE

MELSOL®

Meloxicam 15mg/1,5mL

Solución Inyectable

Antiinflamatorio No Esteroideo

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONTENIDO DEL INSERTO

1. Qué es MELSOL® y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar MELSOL®
3. Como usar MELSOL®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

1. Qué es MELSOL® y para qué se utiliza?

MELSOL® contiene el principio activo meloxicam. Meloxicam pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) utilizados para reducir la inflamación y el dolor en articulaciones y músculos.

MELSOL® se usa para el tratamiento de:

- Artritis reumatoide
- Espondilitis anquilosante (también conocida como enfermedad de Bechterew)
- cuando no es adecuado tomar tabletas o usar supositorios.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar MELSOL®?

No use MELSOL® en las siguientes circunstancias:

- Durante los últimos tres meses de embarazo.
- Niños y adolescentes menores de 18 años de edad.
- Alergia (hipersensibilidad) a meloxicam.
- Alergia (hipersensibilidad) al ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

- Alergia (hipersensibilidad) a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Ver lista de excipientes.
- Si ha tenido cualquiera de los siguientes trastornos tras tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros AINEs:
 - ✓ Silbidos en el pecho (sibilancias), opresión en el pecho, falta de aliento (asma)
 - ✓ bloqueo nasal debido a la inflamación de la parte interna de la nariz (pólipos nasales)
 - ✓ erupciones cutáneas/ irritación cutánea (urticaria)
 - ✓ inflamación repentina de piel o mucosas, tal como inflamación alrededor de los ojos, cara, labios, boca o garganta, posiblemente dificultando la respiración (edema angioneurótico).
- Si después de una terapia previa con AINEs presentó:
 - ✓ sangrado en su estómago o intestino.
 - ✓ agujeros (perforaciones) en su estómago o intestino.
- Úlceras o sangrado en su estómago o intestino.
- Si ha tenido recientemente o alguna vez presento 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 (hemorragia cerebrovascular).
- Cualquier tipo de trastornos de sangrado.
- Tratamiento concomitante con anticoagulantes (ya que pueden producirse hematomas intramusculares).
- Fallo grave del corazón.

Si no está seguro de alguna de las situaciones anteriores por favor contacte con su médico.

Tenga especial cuidado con MELSOL®

Advertencias

Los medicamentos como MELSOL® pueden asociarse a un ligero aumento del riesgo de ataque al corazón ("infarto de miocardio") o accidente cerebrovascular (apoplejía). Cualquier riesgo es mayor a dosis altas y en tratamientos prolongados. No use más dosis de la recomendada. No use MELSOL® durante más tiempo del que se lo han recetado (ver sección 2).

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

Por ejemplo si usted:

- Tiene presión arterial alta (hipertensión)
- Tiene niveles altos de azúcar en sangre (diabetes mellitus)
- Tiene niveles altos de colesterol en sangre (hipercolesterolemia)

- es fumador.

Si usted desarrolla reacciones alérgicas graves deben suspender el tratamiento con MELSOL® tan pronto se detecta la aparición de erupción cutánea, lesiones de tejidos blandos (lesiones de la mucosa), o cualquier otro signo de alergia; y ponerse en contacto con su médico.

Suspenda inmediatamente su tratamiento con MELSOL® tan pronto como observe sangrado (que provoque heces negras) o úlceras en su tracto digestivo (causando dolor abdominal).

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

MELSOL® puede enmascarar los síntomas de una infección (p. ej. fiebre). Si piensa que puede tener una infección, debe ver a un médico.

Precauciones

Como será necesario ajustar el tratamiento, es importante pedir consejo a su médico antes de usar MELSOL® en caso de:

- Haber sufrido inflamación de la garganta (esofagitis), inflamación del estómago (gastritis) o antecedentes de cualquier otra enfermedad del tracto digestivo, p.ej. enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.
- Presión arterial alta (hipertensión).
- Edad avanzada.
- Enfermedad del corazón, hígado o riñón.
- Niveles altos de azúcar en sangre (diabetes mellitus).
- Volumen reducido de sangre (hipovolemia) que puede aparecer si ha sufrido pérdidas importantes de sangre o quemaduras graves, cirugía o ingesta baja de líquidos.
- Niveles altos de potasio en sangre previamente diagnosticados por su médico.

Su médico tendrá que seguir su evolución durante el tratamiento.

Interacciones: Uso de MELSOL® con otros medicamentos:

Como MELSOL® puede afectar o verse afectado por otros medicamentos, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En concreto, por favor informe a su médico o farmacéutico si está tomando/ha tomado o ha usado alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros AINE.
- Medicamentos que evitan la coagulación de la sangre.
- Medicamentos que disuelven los coágulos de la sangre (trombolíticos).
- Medicamentos para tratar enfermedades del corazón y del riñón.
- Corticosteroides (p.ej. utilizados en inflamación o en reacciones alérgicas).
- Ciclosporina (utilizada tras el trasplante de órganos o para enfermedades

graves de la piel, artritis reumatoide o síndrome nefrótico).
Cualquier medicamento diurético ("comprimidos para orinar"). Puede que su médico controle la función del riñón si usted está tomando diuréticos.

- Medicamentos para tratar la presión arterial alta (p.ej. Beta-bloqueantes).
- Litio (utilizado para tratar trastornos de comportamiento).
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (utilizados para tratar la depresión).
- Metotrexato (utilizado para tratar tumores o enfermedades graves no controladas de la piel y artritis reumatoide activa).
- Colestiramina (utilizada para reducir los niveles de colesterol).
- Si usted es mujer y usa un dispositivo anticonceptivo intrauterino comúnmente conocido como DIU.

Si tiene cualquier duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Embarazo

Si se queda embarazada mientras utiliza MELSOL[®], debe informar a su médico.

Durante los primeros meses 6 de embarazo su médico puede recetarle puntualmente este medicamento si es necesario.

Durante los últimos tres meses de embarazo, no utilice este producto porque MELSOL[®] puede provocar efectos graves en su hijo, especialmente efectos en el corazón, pulmones y riñón, incluso con una única administración.

Lactancia

No se recomienda utilizar este medicamento durante la lactancia.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Fertilidad

MELSOL[®] 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.

Consulte a su médico o farmacéutico Antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción de vehículos 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. COMO USAR MELSOL®

MELSOL® 15mg/1,5mL Solución Inyectable, Vía Intramuscular

La inyección debe administrarla solamente personal médico experimentado. La inyección se administra lentamente en el músculo, normalmente en una nalga. Si usted necesita recibir más de una inyección, su médico la inyectará de forma alterna en cada nalga. Si usted lleva una prótesis de cadera, el médico inyectará el medicamento en el otro lado. Si siente que la inyección es muy dolorosa, el médico interrumpirá la administración.

Dosificación:

El tratamiento se inicia con una única inyección. La dosis podrá aumentarse hasta un máximo de una inyección al día durante 2 ó 3 días en casos excepcionales (p. ej. cuando no es adecuado tomar comprimidos o usar supositorios).

No sobrepasar la dosis máxima 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 (media ampolla de 1,5 ml) al día.

MELSOL® no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años.

Consulte a su médico o farmacéutico si estima que la acción de MELSOL® es demasiado fuerte o débil o si después de varios días no nota ninguna mejoría.

Si recibe más MELSOL® del que debe.

Si ha usado demasiadas ampollas o tiene sospecha de sobredosis, contacte con su médico o vaya al hospital más cercano inmediatamente.

Los síntomas asociados a sobredosis agudas de AINE normalmente se limitan a:

- falta de energía (letargia)
- sueño
- náuseas y vómitos
- dolor en la zona del estómago (dolor epigástrico).

Estos síntomas generalmente mejoran cuando se deja de usar MELSOL®. Puede producirse sangrado en el estómago o intestinos (sangrado gastrointestinal).

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

- presión arterial alta (hipertensión)
- fallo agudo del riñón (fallo renal)
- alteración del funcionamiento del hígado (disfunción hepática)
- reducción o parada de la respiración (depresión respiratoria)
- pérdida de conciencia (coma)
- ataques (convulsiones)

- colapso de la circulación de la sangre (colapso cardiovascular)
- paro del corazón (parada cardíaca)
- reacciones alérgicas inmediatas (hipersensibilidad), incluyendo:
- desmayo - falta de aliento - reacciones de la piel.

Si olvidó usar MELSOL®

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente use la siguiente 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de usar MELSOL® y consulte inmediatamente a su doctor o al hospital más cercano si usted nota:

Cualquier reacción alérgica (hipersensibilidad) que puede aparecer en forma de:

- Reacciones en la piel como picores (prurito), 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 los tejidos blandos (lesiones en mucosas) o eritema multiforme (ver sección 2).
- El eritema multiforme es una reacción alérgica grave de la piel que provoca manchas, ronchas rojas o zonas moradas con ampollas. También puede afectar a boca, ojos y otras zonas húmedas del cuerpo.
- Inflamación de piel o mucosas tales como inflamación alrededor de ojos, cara y labios, boca o garganta, posiblemente provocando dificultades para respirar y tobillos/piernas hinchadas (edema de las extremidades inferiores).
- Dificultad para respirar o ataques de asma.
- Inflamación del hígado (hepatitis). Esto puede provocar síntomas como:
 - ✓ Coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia)
 - ✓ Dolor en el abdomen
 - ✓ Pérdida de apetito.

Cualquier efecto adverso del aparato digestivo, especialmente:

- sangrado (provocando heces negras)
- úlceras del tracto digestivo (causando dolor abdominal).

El sangrado del tracto digestivo (hemorragia gastrointestinal), la formación de úlceras o de un agujero en el tracto digestivo (perforación) a veces puede ser grave y potencialmente mortal, especialmente en ancianos.

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 anciana. 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 (acontecimientos trombóticos arteriales), p.ej. ataque al corazón (infarto de miocardio) o ictus (apoplejía), particularmente a dosis elevadas y en tratamiento de larga duración.

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

Las reacciones adversas observadas más comúnmente afectan al tracto digestivo (acontecimientos gastrointestinales):

- Úlceras de estómago y parte superior del intestino delgado (úlceras pépticas/gastroduodenales)
- Un agujero en la pared del intestino (perforación) o sangrado del tracto digestivo (a veces mortal, especialmente en ancianos).

Tras la administración de AINE se han notificado las siguientes reacciones adversas:

- Náuseas y vómitos
- Heces líquidas (diarrea)
- Flatulencia
- Estreñimiento
- Indigestión (dispepsia)
- Dolor abdominal
- Heces negras debido a sangrado en el tracto digestivo (melenas)
- Vómitos de sangre (hematemesis)
- Inflamación con aparición de úlceras en la boca (estomatitis ulcerativa)
- Empeoramiento de la inflamación del tracto digestivo (p.ej. exacerbación de la colitis o enfermedad de Crohn)

De forma menos frecuente, se ha observado inflamación del estómago (gastritis).

EFFECTOS ADVERSOS DE MELSOL®

Frecuentes: que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- Dolor de cabeza
- indigestión (dispepsia)
- náuseas y vómitos

- dolor abdominal
- heces líquidas (diarrea)
- Hinchazón en el punto de inyección, dolor en el punto de inyección

Poco frecuentes: que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes

- Mareo (sensación de aturdimiento)
- Sensación de mareo o rotación (vértigo)
- Modorra (somnolencia)
- Anemia (disminución en la cantidad del pigmento de las células rojas llamado hemoglobina)
- Aumento en la presión arterial (hipertensión)
- Sofocos (enrojecimiento temporal en la cara y el cuello)
- Retención de agua y sodio
- Niveles de potasio aumentados (hiperpotasemia). Esto puede provocar síntomas como:
 - ✓ Cambios en los latidos del corazón (arritmias)
 - ✓ Palpitaciones (cuando nota los latidos del corazón más que de costumbre)
 - ✓ Debilidad en los músculos
- Eructos
- Flatulencia
- Estreñimiento
- Inflamación del estómago (gastritis)
- Sangrado del tracto digestivo
- Inflamación de la boca (estomatitis)
- Reacciones alérgicas inmediatas (hipersensibilidad)
- Picor (prurito)
- Reacción cutánea
- Inflamación causada por retención de líquidos (edema), incluyendo tobillos/piernas Hinchadas (edema de las extremidades inferiores).
- Inflamación repentina de piel o mucosas, tales como inflamación alrededor de ojos, cara, Labios, boca o garganta, posiblemente dificultando la respiración (edema angioneurótico)
- 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). Su médico puede detectarlos haciendo un análisis de sangre
- Alteraciones en las pruebas de laboratorio de la función del riñón (p.ej. aumento de creatinina o urea).

Raros: que afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

- Cambios de humor
- Pesadillas

- Recuento sanguíneo anormal, incluyendo:
 - ✓ Recuento sanguíneo diferencial anormal
 - ✓ Disminución del número de glóbulos blancos (leucocitopenia)
 - ✓ Disminución del número de plaquetas (trombocitopenia)
- Estos efectos adversos pueden aumentar el riesgo de infección y provocar síntomas tales como
- Moratones o sangrado de la nariz
- Zumbido de oídos (tinnitus)
- Notar los latidos del corazón (palpitaciones)
- Úlceras de estómago o de la parte superior del intestino grueso (úlceras pépticas/gastroduodenales)
- Inflamación de la garganta (esofagitis)
- Inicio de ataques de asma (observado en gente alérgica al ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros AINEs)
- 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)
- Inflamación del intestino grueso (colitis).

Muy raros: que afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000

- 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 a boca, ojos y otras zonas húmedas del cuerpo.
- Inflamación del hígado (hepatitis). Esto puede provocar síntomas como:
 - ✓ Coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia)
 - ✓ dolor en el abdomen
 - ✓ pérdida de apetito
- insuficiencia aguda de los riñones (fallo renal) en concreto en pacientes con factores de riesgo como enfermedad del corazón, diabetes o enfermedad del riñón.
- un agujero en la pared de los intestinos (perforación)

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

- Confusión
- Desorientación

- Choque anafiláctico
- Falta de aliento y reacciones de la piel (reacciones anafilácticas/anafilactoides) debidas a la exposición a la luz del sol (reacciones de fotosensibilidad).
- Se ha descrito fallo del corazón (insuficiencia cardiaca) asociado al tratamiento con AINE
- Pérdida completa de determinados tipos de glóbulos blancos (agranulocitosis), especialmente en pacientes que usan MELSOL® junto con otros fármacos que pueden inhibir, deprimir o destruir potencialmente un componente de la médula ósea (fármacos mielotóxicos). Esto puede provocar:
 - ✓ fiebre repentina
 - ✓ dolor de garganta
 - ✓ infecciones

Reacciones adversas causadas por otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) que todavía no se han visto después de usar MELSOL®

Cambios en la estructura del riñón que provocan fallo agudo en el riñón:

- Casos muy raros de inflamación del riñón (nefritis intersticial)
- Muerte de algunas células del riñón (necrosis tubular aguda o necrosis papilar)
- Proteínas en la orina (síndrome nefrótico con proteinuria).

COMUNICAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO CUALQUIER REACCION ADVERSA QUE NO SE DESCRIBA EN EL INSERTO

5. CONSERVACION DE MELSOL®

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

Conservar en su empaque original.

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACION ADICIONAL

Composición de MELSOL® Solución Inyectable

Cada ampolla de 1,5mL contiene:

Meloxicam.....15mg

Excipientes: Meglumina, polietilenglicol 300, poloxámero 188, cloruro de Sodio, glicina, propilenglicol, hidróxido de sodio y agua para inyección.

7. FABRICANTE

Fareva Villa Rica S.A.S. -Colombia

8. REFERENCIA:

INFARMED

09/2010

Boehringer Ingelheim, Lda.

9. REVISION LOCAL:

Versión 1

Agosto/2016