



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

RECTIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
MELOXICAM COMPRIMIDOS 15 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-14.256/04.

TTA/AMM/HNH/spp
B11/Ref.: 17997/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

27.12.2004*011554

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 9186 de fecha 25 de Octubre del 2004, por la que se otorgó registro sanitario al producto farmacéutico **MELOXICAM COMPRIMIDOS 15 mg**, bajo el N° **F-14.256/04**, inscrito a nombre de Mintlab Co. S.A.; la carta de fecha 03 de Noviembre del 2004, por la que el interesado solicita rectificación de Folleto de información al Paciente;

CONSIDERANDO: La necesidad de rectificar el error presente en folleto de información al paciente; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los Artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE nuevo Folleto de Información al Paciente, para el producto farmacéutico **MELOXICAM COMPRIMIDOS 15 mg**, registro sanitario N° **F-14.256/04**, inscrito a nombre de Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar el anexo timbrado de la presente resolución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Meloxicam

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Químico Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Meloxicam Comprimidos 7,5 mg

Cada comprimido contiene:

Meloxicam 7,5 mg

Excipientes: Dióxido silíceo coloidal, citrato trisódico dihidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina.

Envase con X comprimidos.

Meloxicam Comprimidos 15 mg

Cada comprimido contiene:

Meloxicam 15 mg

Excipientes: Dióxido silíceo coloidal, citrato trisódico dihidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina.

Envase con X comprimidos.

Vía de administración: Oral

Clasificación:

Antiinflamatorio, analgésico, antipirético no esteroideal.

Indicación:

Tratamiento sintomático (dolor e inflamación) de patologías osteoarticulares, especialmente de artritis reumatoidea, osteoartritis dolorosa (artritis, enfermedad articular degenerativa)"

Advertencias: Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Administrar con precaución en pacientes con historial de ulceración o sangramiento gastrointestinal, en tratamiento con anticoagulantes o corticoesteroides, fumadores, con dependencia de alcohol o con estado de salud debilitado. Si llegara a presentarse ulceración péptica o sangrado gastrointestinal, el medicamento se debe suspender inmediatamente.
- Se han observado reacciones de hipersensibilidad (incluyendo reacciones anafilácticas) potencialmente fatales en pacientes en tratamiento con Meloxicam. Los síntomas complejos generalmente ocurren en pacientes asmáticos con experiencia en rinitis con o sin pólipos nasales, en estos casos Meloxicam debe suspenderse inmediatamente.
- Administrar con precaución en pacientes ancianos o con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico o enfermedad renal previa.

Contraindicaciones:

No usar en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida al principio activo.
- Tratamiento con Aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Úlcera péptica activa.
- Insuficiencia hepática o renal severa.
- Embarazo o durante la lactancia.

Uso en Embarazo y Lactancia

No se recomienda su uso durante el embarazo o la lactancia.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (Interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico o Farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica **antes de usar este fármaco**, especialmente si se trata de: Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (disminuye su efecto antihipertensivo), Aspirina (aumentan los efectos adversos), Colestiramina (aumenta la eliminación de Meloxicam), Furosemda (reducción del efecto diurético), Litio (aumenta su concentración), Metotrexato (puede aumentar la hematotoxicidad), Warfarina (aumenta el riesgo al sangramiento).

Reacciones Adversas:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener, que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). **No obstante si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su Médico:** Sangramiento o deposiciones negro alquitrán, diarrea, vómitos, dolor abdominal, acidez estomacal, cefaleas, mareos, orina oscura, disminución en el vaciamiento de orina, dificultad para respirar, prurito, rash cutáneo, palpitaciones, hipertensión.

Forma de Administración:

La que su Médico le indique.

Sobredosis:

En caso de sobredosis o ingesta accidental se recomienda vaciamiento gástrico y/o tratamiento sintomático. No se conoce ningún antídoto específico. En caso necesario, puede acelerarse la eliminación de Meloxicam administrando Colestiramina cada 8 horas.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25 °C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

