DISEÑO DEL INSERTO

eurofarma

Melsol®

Meloxicam 15 mg / 1,5 mL

Solución Inyectable

INSERTO PARA EL PACIENTE

Antiinflamatorio No Esteroideo

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna otra duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe dárselo a otro, el medicamento puede hacerles daño incluso si muestran los mismos signos de enfermedad.
- Si experimenta cualquier efecto adverso, incluidos los posibles efectos adversos no mencionados en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico. Consulte la sección 4.

CONTENIDO DEL INSERTO

1. ¿Qué es MELSOL® y para qué se utiliza?
2. Lo que necesita saber antes de usar MELSOL®
3. Cómo usar MELSOL®
4. Posibles efectos secundarios
5. Conservación de MELSOL®
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 conocidos como antiinflamatorios no esteroideos (AINE) que se utilizan para reducir la inflamación y el dolor en las articulaciones y los músculos.

MELSOL® está indicado para adultos

MELSOL® está indicado para el tratamiento de exacerbaciones agudas de:
- Artritis reumatoide.
- Espondilitis anquilosante cuando el uso de otras vías de administración, como comprimidos, no es apropiado.

2. Lo que necesita saber antes de usar MELSOL®

No use MELSOL®:
- Si es alérgico al meloxicam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Durante los últimos tres meses de embarazo.
- Niños y adolescentes menores de 18 años.
- Si experimenta alguno de los siguientes después de usar ácido acetilsalicílico u otro AINE.
- Sibilancia, opresión en el pecho, dificultad para respirar (asma).
- Obstrucción nasal debido al hinchazón dentro de la nariz (pólipos nasales).
- Erupciones / irritación de la piel (urticaria).
- Hinchazón repentina de la piel o las membranas mucosas, incluso alrededor de los ojos, la cara, los labios, la boca o la garganta, que posiblemente dificulte la respiración (angioedema).
- Si ha tenido los siguientes efectos después del tratamiento con AINE o tiene antecedentes de;
- Sangrado en el estómago o los intestinos.
- Agujeros (perforaciones) en el estómago o los intestinos.
- Úlcera o sangrado en el estómago o los intestinos.
- Antecedentes o episodio reciente de úlcera péptica o estomacal o sangrado (al menos dos episodios de úlcera o sangrado).
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal grave que no se somete a diálisis.
- Sangrado reciente en el cerebro (hemorragia cerebrovascular).
- Cualquier tipo de trastorno hemorrágico.
- Tratamiento concomitante con anticoagulantes (ya que puede producirse un hematoma intramuscular).
- Insuficiencia cardíaca grave.

Si no está seguro de si algo de lo anterior se aplica a usted, comuníquese con su médico.

Advertencias y precauciones
Converse con su médico o farmacéutico antes de usar MELSOL®.

Advertencias
Los medicamentos como MELSOL® pueden estar asociados con un riesgo ligeramente mayor de ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o accidente cerebrovascular (apoplejía). Cualquier riesgo es mayor con dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis recomendada. No utilice MELSOL® durante más tiempo del prescrito (ver sección 3 "Cómo usar MELSOL®").

Si tiene problemas cardíacos, ha tenido un ictus anterior o cree que corre el riesgo de sufrir una de estas afecciones, debe consultar su tratamiento con su médico o farmacéutico.
Por ejemplo, si:
- Tiene presión arterial alta (hipertensión).
- Tiene niveles altos de azúcar en sangre (diabetes mellitus).
- Tiene niveles altos de colesterol en sangre (hipercolesterolemia).
- Es fumador.

Interrumpa su tratamiento con MELSOL® inmediatamente si nota sangrado (que hace que sus heces se vuelvan negras) o ulceraciones de su tracto digestivo (que causa dolor abdominal).

Se han notificado reacciones cutáneas potencialmente mortales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de MELSOL®, que inicialmente aparecen como parches rojizos en forma de diana o parches circulares, a menudo con ampollas centrales en el tronco. Otros signos a tener en cuenta incluyen úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones cutáneas potencialmente mortales suelen ir acompañadas de síntomas similares a los de la gripe. La erupción puede causar ampollas generalizadas o descamación de la piel. El mayor riesgo de reacciones cutáneas graves se produce durante las primeras semanas del tratamiento.

Si desarrolla una erupción o estos síntomas en la piel, deje de usar MELSOL®, busque atención médica urgente e informe a su médico que está tomando este medicamento.

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

Precauciones especiales de utilización
Como será necesario ajustar el tratamiento, es importante que consulte a su médico antes de usar MELSOL® en caso de:
- Antecedentes de inflamación de la garganta (esofagitis), inflamación del estómago (gastritis) o de cualquier otra enfermedad del tracto digestivo, por ejemplo, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn.
- Presión arterial alta (hipertensión).
- Edad avanzada.
- Enfermedad cardíaca, hepática o renal.
- Niveles elevados de azúcar en sangre (diabetes mellitus).
- Volumen de sangre reducido (hipovolemia) que puede ocurrir si tiene una pérdida de sangre severa o quemaduras, cirugía o ingesta baja de líquidos.
- Niveles altos de potasio en la sangre previamente diagnosticados por su médico.

Su médico deberá controlar su mejora durante el tratamiento.

Otros medicamentos y MELSOL®:
Como MELSOL® puede afectar o verse afectado por otros medicamentos, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o tendría que usar cualquier otro medicamento.
En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado alguno de los siguientes medicamentos:
- Otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.
- Sales de potasio: Utilizados para prevenir o tratar niveles bajos de potasio en la sangre.
- Tacrolimus: Utilizado después de trasplantes de órganos.
- Trimetoprim: Utilizado en el tratamiento de infecciones del tracto urinario.
- Medicamentos que previenen la formación de coágulos de sangre.
- Medicamentos que disuelven los coágulos de sangre (trombolíticos).
- Medicamentos para tratar enfermedades del corazón y los riñones.
- Corticosteroides (p. ej. utilizados para tratar la inflamación o reacciones alérgicas).
- Ciclosporina: Utilizada después de un trasplante de órganos, o para afecciones graves de la piel, artritis reumatoide o síndrome nefrótico.
- Deferasirox: Se usa para tratar la sobrecarga crónica de hierro causada por transfusiones sanguíneas frecuentes.
- Cualquier medicamento diurético.

Su médico puede controlar su función renal si está tomando diuréticos.
- Medicamentos para tratar la presión arterial alta (por ejemplo, betabloqueantes).
- Litio: se utiliza para tratar los trastornos del estado de ánimo.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), utilizados para tratar la depresión.
- Metotrexato: se usa para tratar tumores no controlados o afecciones graves de la piel y artritis reumatoide activa.
- Pemetrexed: utilizado para tratar el cáncer.
- Colestiramina: se utiliza para disminuir los niveles de colesterol.
- Antidiabéticos orales (sulfonilureas, nateglinida): utilizados para el tratamiento de la diabetes.

Su médico debe monitorear cuidadosamente sus niveles de azúcar en la sangre para detectar hipoglucemia

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
No use Melsol® 15 mg / 1,5 mL Solución Inyectable si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe usar Melsol® 15 mg / 1,5 mL Solución Inyectable durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante ese período o mientras trata de quedar embarazada, deberá usar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, Melsol® 15 mg / 1,5 mL Solución Inyectable puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) en el corazón del bebe. Si necesita tratamiento durante un periodo superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Si uso este medicamento mientras estaba embarazada, hable con su médico o partera de inmediato para programar un seguimiento adecuado.

Amamantamiento
No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia.

Lactancia
No se recomienda utilizar este medicamento durante la lactancia.

Fertilidad
Este medicamento puede hacer que sea más difícil quedar embarazada. Informe a su médico si está planeando quedarse embarazada o si tiene dificultad en embarazar.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:
Durante el uso de este medicamento pueden ocurrir alteraciones visuales, incluyendo visión borrosa, mareos, somnolencia, vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central. Si nota estos efectos, no conduzca ni utilice máquinas.

MELSOL® contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla de 1,5 mL, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. COMO USAR MELSOL®

MELSOL® es solo para administración intramuscular. La inyección se la administrará personal médico experimentado. La inyección se administrará lentamente en un músculo, generalmente en una nalga. Si necesita recibir más de una inyección, su médico las administrará en glúteos alternos. Si tiene un reemplazo de cadera, su médico le aplicará la inyección en el lado opuesto de su cuerpo. Si cree que la inyección es demasiado dolorosa, su médico suspenderá la inyección.

Dosis
Al comienzo del tratamiento se le administrará una única inyección. La dosis puede aumentarse hasta un máximo de una inyección al día durante 2 o 3 días en casos excepcionales (es decir, cuando no es posible la administración de comprimidos).

No exceda la dosis máxima recomendada de 15 mg por día.

Si le aplica alguna de las situaciones descritas en "Advertencias y precauciones", su médico puede restringir su dosis a 7,5 mg de meloxicam al día (media ampolla de 1,5 ml).

Personas de edad avanzada
Si es mayor, la dosis recomendada para el tratamiento a largo plazo de la artritis reumatoide y la espondilitis anquilosante es de 7,5 mg (media ampolla de 1,5 ml) al día.

Pacientes con mayor riesgo de reacciones adversas
Si tiene un mayor riesgo de reacciones adversas, su médico comenzará con una dosis de 7,5 mg (media ampolla de 1,5 ml) por día.

Insuficiencia renal
Si tiene insuficiencia renal grave y se somete a diálisis, su dosis no debe exceder los 7,5 mg (media ampolla de 1,5 ml) por día.

Insuficiencia hepática
No es necesario reducir la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

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

Si siente que el efecto de MELSOL® es demasiado fuerte o demasiado débil, o si no nota ninguna mejora después de varios días, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usa más MELSOL® de lo que debe
Si ha administrado demasiadas ampollas o sospecha de una sobredosis, contacte con su médico o acuda al hospital más cercano.

Los síntomas después de la sobredosis aguda de AINE generalmente se limitan a:
- Falta de energía (letargia).
- Somnolencia.
- Sensación de malestar (náuseas) y vómitos.
- Dolor en la zona del estómago (dolor epigástrico).

Estos síntomas suelen mejorar tras interrumpir el tratamiento con MELSOL®. Es posible que tenga sangrado en el estómago o los intestinos (sangrado gastrointestinal).

Una sobredosis grave puede provocar efectos adversos graves (ver sección 4):
- Presión arterial alta (hipertensión).
- Insuficiencia renal aguda (de los riñones).
- Disfunción hepática (hígado).
- Amplitud reducida / contención de la respiración (depresión respiratoria).
- Pérdida del conocimiento (coma).
- Ataques (convulsiones).
- Colapso de la circulación sanguínea (colapso cardiovascular).
- Parada cardíaca (paro cardíaco).
- Reacciones alérgicas inmediatas (hipersensibilidad), incluyendo:
- Desmayo.
- Respiración dificultosa.
- Reacciones de la piel.

DISEÑO DEL INSERTO

Si se ha olvidado de usar MELSOL®
No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Utilice la siguiente dosis únicamente 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, MELSOL® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Detenga el tratamiento con MELSOL® y consulte inmediatamente un médico o al hospital más cercano si experimenta:
Cualquier reacción alérgica (hipersensibilidad), que puede aparecer en forma de:
- Reacciones cutáneas como picor (prurito), formación de ampollas o descamación de la piel, que puede ser graves (Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), lesión de los tejidos blandos (daño de las mucosas) o eritema multiforme (ver sección 2).

El eritema multiforme es una reacción alérgica grave de la piel que causa manchas, marcas rojas o áreas moradas con ampollas. También puede afectar la boca, los ojos y otras superficies corporales húmedas.
- Hinchazón de la piel o de las membranas mucosas, como hinchazón alrededor de los ojos, cara y labios, boca o garganta, que posiblemente dificulte la respiración, hinchazón de los tobillos o las piernas (edema de las extremidades inferiores).
- Dificultad para respirar o ataque de asma.
- Inflamación del hígado (hepatitis). Esto puede causar síntomas como:
- Coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia).
- Dolor abdominal.
- Pérdida de apetito.

Cualquier efecto no deseado del tracto digestivo, especialmente:
- Sangrado (que hace que las heces se vuelvan negras).
- Ulceración de su tracto digestivo (que provoca dolor abdominal).

El sangrado del tracto digestivo (sangrado gastrointestinal), la formación de úlceras o la formación de orificios en el tracto digestivo (perforación) a veces pueden ser graves y potencialmente mortales, especialmente en los ancianos.

Si anteriormente ha tenido algún síntoma del tracto digestivo debido al uso prolongado de AINE, busque atención médica de inmediato, especialmente si es una persona mayor. Su médico puede controlar su mejora durante el tratamiento.

Si nota cambios en la visión, no conduzca ni utilice máquinas.

Efectos secundarios generales de los medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs)
El uso de algunos medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE) puede estar asociado con un pequeño aumento del riesgo de oclusión de las arterias (eventos trombóticos arteriales), por ejemplo, ataque cardiaco (infarto de miocardio) o accidente cerebrovascular (apoplejía), principalmente con dosis altas y en tratamientos prolongados.

Se han notificado casos de retención de líquidos (edema), presión arterial alta (hipertensión) e insuficiencia cardiaca durante el tratamiento con AINE.

Los efectos indeseables observados con mayor frecuencia afectan al tracto digestivo (efectos gastrointestinales):
- Úlceras en el estómago y la parte superior del intestino delgado (úlceras pépticas / gastroduodenales).
- Un agujero en la pared del intestino (perforación) o sangrado en el tracto digestivo (a veces fatal, particularmente en los ancianos).

Se han notificado los siguientes efectos adversos tras la administración de AINE:
- Sensación de malestar (náuseas) y vómitos.
- Heces sueltas (diarrea).
- Flatulencia.
- Estreñimiento.
- Indigestión (dispepsia).
- Dolor abdominal.
- heces negras debido a hemorragia en el tracto digestivo (melena)
- vómito con sangre (hematemesis)
- inflamación con formación de úlceras en la boca (estomatitis ulcerosa)
- empeoramiento de la inflamación del tracto digestivo (por ejemplo, exacerbación de la enfermedad de Crohn)

También se ha visto inflamación del estómago (gastritis), con menor frecuencia.
Reacciones adversas del meloxicam, el principio activo de MELSOL®

Muy frecuentes: puede afectar más de 1 en 10 personas
- Efectos adversos gastrointestinales en general (incluyendo indigestión (dispepsia), malestar (náuseas) y vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, heces blandas (diarrea)).

Frecuente: puede afectar 1 en 10 personas
- Dolor de cabeza.
- Hinchazón en el local de la inyección, dolor en el local de la inyección.

Poco frecuentes: puede afectar 1 en 100 personas
- Mareos.
- Sensación de mareo (vértigo).
- Somnolencia.
- Anemia (reducción de la concentración del pigmento rojo de la sangre, hemoglobina, de las células sanguíneas).
- Aumento de la presión arterial (hipertensión).
- Enrojecimiento (enrojecimiento temporal de la cara y cuello).
- Retención de agua y sodio.
- Aumento de los niveles de potasio (hiperpotasemia). Esto puede conducir a síntomas como:
- Cambios en la frecuencia cardíaca (arritmias).
- Palpitaciones (cuando siente que su corazón late más de lo normal).
- Debilidad muscular.
- Eructos.
- Inflamación del estómago (gastritis).
- Sangrado del tracto digestivo.
- Inflamación de la boca (estomatitis).
- Reacciones alérgicas repentinas (hipersensibilidad).
- Picor (prurito).
- Erupción.
- Hinchazón causada por retención de líquidos (edema), incluyendo tobillos / piernas hinchadas (edema de las extremidades inferiores).
- Hinchazón repentina de la piel o membranas mucosas, como hinchazón alrededor de los ojos, cara, labios, boca, garganta, que posiblemente dificulte la respiración (angioedema).
- Alteración momentánea de las pruebas de función hepática (por ejemplo: aumento de las enzimas hepáticas como las transaminasas o aumento del pigmento biliar bilirrubina). Su médico puede detectar estos cambios a través de un análisis de sangre.
- Alteración en las pruebas de laboratorio que investigan la función renal (por ejemplo: aumento de la creatinina o urea).

Raro: puede afectar 1 en 1000 personas
- Trastornos del estado de ánimo.
- Pesadillas.
- Cambios en el recuento de células sanguíneas incluyendo:
- Recuento distinto de células sanguíneas alterado.
- Disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia).
- Disminución del número de plaquetas (trombocitopenia).

Estos efectos secundarios pueden provocar un mayor riesgo de infección y síntomas como hematomas y hemorragias nasales.
- Zumbido en los oídos (tinnitus).
- Sentir los latidos de su corazón (palpitaciones).
- Úlceras del estómago o de la parte superior del intestino delgado (úlceras pépticas / gastroduodenales).
- Inflamación del esófago (esofagitis).
- Aparición de ataques de asma (en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros AINE).
- Ampollas graves o descamación de la piel (Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción con picor (urticaria).
- Cambios en la visión, incluyendo: visión turba.
- Conjuntivitis (inflamación del ojo o párpado).
- Inflamación del intestino grueso (colitis).

Muy raro: puede afectar 1 en 10000 personas
- Reacciones cutáneas con formación de ampollas (reacciones ampollosas) y eritema multiforme.

El eritema multiforme es una reacción alérgica grave de la piel que causa manchas, marcas rojas o áreas moradas o con ampollas. También puede afectar la boca, los ojos y otras superficies corporales húmedas.
- Inflamación del hígado (hepatitis). Esto puede causar síntomas como:
- Coloración amarillenta de la piel o de los ojos (ictericia).
- Dolor abdominal.
- Pérdida del apetito.
- Insuficiencia renal aguda, principalmente en pacientes con factores de riesgo como enfermedad cardiaca, diabetes o enfermedad renal.
- Agujero en la pared del intestino (perforación).

Desconocido: la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles
- Confusión.
- Desorientación.
- Choque anafiláctico.
- Dificultad para respirar y reacciones en la piel (reacciones anafilácticas / anafilactoides), irritación de la piel debido a la exposición al sol (reacciones de fotosensibilidad).
- Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca asociados al tratamiento con AINE.
- Pérdida total de ciertos tipos de glóbulos blancos (agranulocitosis), principalmente en pacientes que toman MELSOL® junto con otros medicamentos con acción potencialmente inhibidora, depresora o destructiva de componentes de la médula ósea (medicamentos mielotóxicos). Esta acción puede causar:
- Fiebre repentina.
- Garganta inflamada.
- Infecciones.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Infertilidad en las mujeres, retraso en la ovulación.

Efectos indeseables causados por medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE), aún no informados después de usar MELSOL®
Cambios en la estructura del riñón, que resultan en insuficiencia renal aguda:
- Casos muy raros de inflamación de los riñones (nefritis intersticial).
- Muerte de algunas células renales (necrosis tubular aguda o necrosis papilar).
- Proteína en la orina (síndrome nefrótico con proteinuria).

Los AINE pueden causar efectos secundarios graves, que incluyen:
- Mayor riesgo de ataque cardíaco o accidente cerebrovascular que puede provocar la muerte. Este riesgo puede ocurrir al inicio del tratamiento y puede aumentar:
- Con dosis crecientes de AINE.
- Con el uso prolongado de AINE.

No tome AINE justo antes o después de una cirugía cardíaca llamada "injerto de revascularización coronaria".

Evite tomar AINE después de un ataque cardíaco reciente, a menos que su proveedor de atención médica se lo indique. Es posible que tenga un mayor riesgo de otro ataque cardíaco si toma AINE después de un ataque cardíaco reciente.

- Mayor riesgo de sangrado, úlceras y desgarros (perforación) del esófago (tubo que va de la boca al estómago), estómago e intestinos:
- En cualquier momento durante el uso.
- Sin síntomas de advertencia.
- Eso puede causar la muerte.

El riesgo de contraer una úlcera o sangrado aumenta con:
- Antecedentes de úlceras estomacales o hemorragias estomacales o intestinales con el uso de AINE.
- Usar medicamentos llamados "corticosteroides", "anticoagulantes", "ISRS" o "IRSN".
- Dosis crecientes de AINE.
- Edad avanzada.
- Uso prolongado de AINE.
- Salud pobre.
- Fumar.
- Enfermedad hepática avanzada.
- Beber alcohol.
- Problemas de sangrado.

Los AINE solo deben usarse:
- Exactamente según lo prescrito.
- A la dosis más baja posible para su tratamiento.
- Por el menor tiempo necesario.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de los AINE?
Los AINE pueden causar efectos secundarios graves, que incluyen:
- Hipertensión (presión arterial alta) detectada recientemente o si empeora la ya existente.
- Insuficiencia cardíaca.
- Problemas hepáticos que incluyen insuficiencia hepática.
- Problemas renales que incluyen insuficiencia renal
- Glóbulos rojos bajos (anemia).
- Reacciones cutáneas potencialmente mortales.
- Reacciones alérgicas potencialmente mortales.
- Otros efectos secundarios de los AINE incluyen: dolor de estómago, estreñimiento, diarrea, gases, acidez estomacal, náuseas, vómitos y mareos.
- Busque ayuda de emergencia de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:
- Falta de aliento o dificultad para respirar.
- Dificultad para hablar.
- Dolor en el pecho.
- Hinchazón de la cara o garganta.
- Debilidad en una parte o en un lado de su cuerpo.

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

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas directamente a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@minsa.gob.pe o a la Central de Atención Farmacovigilancia: Teléfono 610 3100 Anexo 133 o al correo electrónico: farmacovigilanciaperu@eurofarma.com
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de MELSOL® Solución Inyectable
Cada ampolla de 1,5 mL contiene: Meloxicam 15 mg
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
12-01-2023
Boehringer Ingelheim, Lda.
Alerta Seguridad RD N° 6482-2020/DIGEMID/DPF/MINSA
Alerta R.D. N°10047-2023

9. REVISIÓN LOCAL:

Versión 3.0
22/11/2023

eurofarma

VR4029354 - 01