

HUESOBONE®

MELOXICAM 15 mg/ Comprimido

ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO (AINE)

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico. Este medicamento se le ha recetado para su uso personal y no debe administrarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aunque los síntomas sean iguales o similares a los suyos. 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.

1. COMPOSICIÓN DE HUESOBONE®:

Cada comprimido contiene: Meloxicam 15 mg. Excipientes: almidón pregelatinizado, almidón glicolato de sodio, amarillo quinolona supra CI N° 47005 y otros c.s.

2. QUÉ ES HUESOBONE® Y PARA QUÉ SE UTILIZA:

HUESOBONE® pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

HUESOBONE® está indicado en el tratamiento sintomático de corta duración de la artrosis y en el tratamiento sintomático a largo plazo de algunas enfermedades reumáticas inflamatorias (artritis reumatoide y espondilitis anquilosante).

3. QUE NECESITA SABER ANTES DE TOMAR HUESOBONE®:

No tome HUESOBONE®:

– Si es alérgico (hipersensible) al Meloxicam o a cualquiera de los demás componentes de HUESOBONE® (incluidos en el apartado 1 de este prospecto).

– Si es alérgico (hipersensible) a otras sustancias de acción similar, como otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE'S), Ácido Acetilsalicílico.

– Si tiene antecedentes de asma, pólipos nasales (obstrucción nasal debida a hinchazón del interior de la nariz), urticaria (hinchazón repentina de la cara y cuello o erupciones cutáneas/sarpullido) tras la administración de Ácido Acetilsalicílico u otros AINE'S.

– Si está en el tercer trimestre del embarazo.

– Si tiene antecedentes de hemorragia o perforación de estómago o de intestino relacionada con un tratamiento previo con AINE'S.

– Si padece o tiene antecedentes de úlcera o hemorragia activa de estómago o de intestino.

– Si padece alguna enfermedad del hígado grave.

– Si padece alguna enfermedad del riñón grave no dializada.

– Si presenta hemorragias de cualquier tipo o antecedentes de hemorragia cerebrovascular (hemorragia en el cerebro).

– Si padece una insuficiencia cardíaca grave.

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

Tenga especial cuidado con HUESOBONE®:

Los medicamentos como HUESOBONE® pueden asociarse a un ligero aumento del riesgo de ataque al corazón ("infarto de miocardio") o ictus ("infarto cerebral"). Cualquier riesgo es mayor a dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis o la duración del tratamiento recomendada.

Si tiene problemas de corazón, ictus previo o si piensa que puede estar en peligro de sufrir alguna de estas situaciones (por ejemplo si tiene presión arterial alta, diabetes o colesterol elevado o si es fumador), debe discutir el tratamiento con su médico.

Es importante pedir consejo a su médico antes de tomar HUESOBONE® para ajustar el tratamiento en caso de:

– Problemas renales, hepáticos o de corazón (hipertensión y/o insuficiencia cardíaca) así como retención de líquidos.

– Antecedentes de enfermedad digestiva (por ejemplo úlcera de estómago o de intestino en el pasado).

– Tratamiento concomitante con otros medicamentos que aumentan el riesgo de hemorragia o úlcera de estómago o de intestino, por ejemplo esteroideos orales, algunos antidepresivos (los del tipo ISRS, es decir, inhibidores selectivos de la recaptación de Serotonina), agentes que evitan la formación de coágulos de sangre como el Ácido Acetilsalicílico o anticoagulantes como la Warfarina. En estos casos, consulte a su médico antes de tomar HUESOBONE®.

– Intolerancia a algunos azúcares.

HUESOBONE®, como cualquier otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo, puede enmascarar los síntomas de una enfermedad infecciosa subyacente (por ejemplo fiebre). Por lo tanto, si observa signos de infección o si los síntomas empeoran, consulte a su médico.

Si es mujer, HUESOBONE® puede alterar su fertilidad. Por lo tanto, no debe tomarlo si está planeando quedar embarazada, si tiene problemas de fertilidad o está haciendo pruebas de fertilidad.

En personas de edad avanzada, el riesgo de sufrir efectos adversos es mayor, particularmente hemorragias, úlceras o perforaciones gastrointestinales. Deben controlarse cuidadosamente las funciones cardíacas, hepáticas y renales. Las dosis deben reducirse. HUESOBONE® no debe administrarse en la población pediátrica menor de 15 años.

Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de HUESOBONE®, 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 que 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 período 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 HUESOBONE®, no debe utilizar HUESOBONE® de nuevo en ningún momento.

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

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Informe siempre a su médico si está utilizando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos antes de tomar HUESOBONE®:

– Ácido Acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.

– Corticoides.

– Anticoagulantes orales como Warfarina, Heparina inyectable, antiagregantes plaquetarios u otros trombolíticos.

– Lito.

– Metotrexato.

– Inhibidores del ECA, diuréticos, β-bloqueantes y antagonistas de la Angiotensina II (medicamento para tratar alteraciones cardíacas).

– Inhibidores selectivos de la recaptación de Serotonina (antidepresivos).

– Ciclosporina.

– Colestiramina.

La administración concomitante de medicamentos antiinflamatorios, corticoides, medicamentos que evitan la formación de coágulos (como la Warfarina o Heparina, antiagregantes plaquetarios) o que descomponen los coágulos de sangre (trombolíticos) y algunos antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptación de Serotonina) pueden aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales, hemorragias y daños en la mucosa del intestino y del estómago. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de HUESOBONE® con estos medicamentos.

Informe a su médico si es una mujer que está utilizando un dispositivo anticonceptivo intrauterino, ya que la eficacia de los dispositivos intrauterinos puede disminuir con el uso concomitante de AINE'S.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo:

Se recomienda no administrar Meloxicam durante el embarazo.

La administración de Meloxicam está absolutamente contraindicada durante el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia:

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

Conducción y uso de máquinas:

HUESOBONE® puede afectar a su capacidad de conducir y utilizar máquinas, debido a posibles efectos adversos del tratamiento como vértigo, somnolencia y visión borrosa. Si nota estos efectos, no conduzca o use máquinas hasta que los síntomas desaparezcan.

Pida consejo a su médico.

4. CÓMO TOMAR HUESOBONE®:

Siga exactamente las instrucciones de administración de HUESOBONE® indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con HUESOBONE®.

La dosis habitual para adultos y niños mayores de 15 años es:

– Para el tratamiento de la artrosis: medio comprimido al día. La dosis puede aumentarse, tras consultarlo con su médico, a un comprimido al día.

– Para el tratamiento de artritis reumatoide y espondilitis anquilosante: un comprimido al día.

NO SOBREPASAR LA DOSIS DIARIA DE 15 mg al día (un comprimido)

Personas de edad avanzada y pacientes con la función renal y hepática disminuida:

En pacientes de edad avanzada la dosis recomendada para el tratamiento a largo plazo de artritis reumatoide y espondilitis anquilosante es de medio comprimido diario.

Los pacientes con un riesgo aumentado de reacciones adversas también deben comenzar el tratamiento con medio comprimido al día.

Si tiene una insuficiencia renal grave y recibe diálisis, la dosis máxima de HUESOBONE® es de medio comprimido al día.

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

Forma de administración:

HUESOBONE® es sólo para administración oral. La dosis diaria se debe tragar como una dosis única con agua u otro líquido durante una comida.

Si toma más HUESOBONE® del que debiera:

Los síntomas de una sobredosis normalmente se reducen a modorra (letargo), somnolencia, náuseas, vómitos y dolor en el estómago. Estos síntomas son por lo general reversibles. Una sobredosis grave, sin embargo, puede producir reacciones adversas graves.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental, comuníquese con su médico o concorra con este prospecto al Hospital más Cercano.

Si olvidó tomar HUESOBONE®:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico.

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Al igual que todos los medicamentos, HUESOBONE® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los medicamentos como HUESOBONE® pueden asociarse a un ligero aumento de riesgo de ataque al corazón ("infarto de miocardio") o ictus ("infarto cerebral").

Informe a su médico inmediatamente si observa cualquier efecto adverso gastrointestinal al inicio del tratamiento (por ejemplo dolor de estómago, ardor), si ha sufrido previamente cualquier efecto adverso debido al uso prolongado de AINEs y especialmente si es una persona de edad avanzada.

Abandone inmediatamente el tratamiento tan pronto como observe la aparición de una erupción cutánea o cualquier lesión en la superficie de las mucosas (por ejemplo la superficie de la mucosa bucal) o cualquier signo de alergia.

La siguiente lista incluye todos los efectos adversos descritos durante el tratamiento con Meloxicam, incluso aquellos observados en gente que tomó dosis mayores a las recomendadas o en tratamientos a largo plazo.

La frecuencia de posibles efectos adversos enumerados en este apartado se define usando la siguiente clasificación:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Efectos adversos frecuentes:

Anemia (disminución de la concentración del pigmento rojo de la sangre hemoglobina), sensación de aturdimiento, dolor de cabeza, molestias en la parte superior del abdomen, náuseas y vómitos, dolor de estómago, estreñimiento, flatulencia, diarrea, picor, erupción cutánea, edema (acumulación de líquidos en los tejidos), incluyendo edema en la parte inferior de las piernas.

Efectos adversos poco frecuentes:

Disminución del número de plaquetas y disminución del número de glóbulos blancos, vértigo, tinitus (zumbidos de oídos), somnolencia, palpitaciones, aumento de la presión arterial, sofocos, ronchas (urticaria), acumulación o retención de sodio y agua en el cuerpo, niveles elevados de potasio en sangre (hiperpotasemia), alteraciones transitorias de los valores de la función hepática (por ejemplo niveles de transaminasas o bilirrubina elevados), alteraciones de las pruebas de la función renal (por ejemplo aumento de los niveles de Urea o Creatinina en sangre), hemorragia gastrointestinal, úlcera de estómago o de intestino, esofagitis, estomatitis, eructos.

Efectos adversos raros:

Reacciones alérgicas graves y repentinas, alteraciones del estado de ánimo, insomnio, pesadillas, confusión, desorientación, alteraciones visuales incluyendo visión borrosa, conjuntivitis (inflamación de la conjuntiva), perforación gastrointestinal, gastritis, colitis, crisis asmáticas en pacientes alérgicos al Ácido Acetilsalicílico o a otros AINE S, hepatitis (inflamación del hígado) reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens–Johnson, necrólisis epidérmica tóxica/síndrome de Lyell), inflamación de la piel y/o mucosas (angioedema), reacciones vesiculares como eritema multiforme, fotosensibilidad (reacciones cutáneas debidas a la exposición a la luz), insuficiencia renal aguda en pacientes con factores de riesgo.

En casos aislados se ha descrito una pérdida total de glóbulos blancos (agranulocitosis). Además, durante el tratamiento con otros AINE S, se han descrito como efectos adversos casos aislados de inflamación de los riñones (nefritis intersticial) y ciertas enfermedades renales (necrosis tubular aguda, síndrome nefrótico, necrosis papilar), aunque no se ha observado con Meloxicam.

Efectos adversos muy raros:

Pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica). 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.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo.

En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comuníquese a su médico o a través de nuestra página <https://alfabolivia.com/es/farmaco-vigilancia/>.

6. CONSERVACIÓN DE HUESOBONE®:

Mantenga HUESOBONE® fuera del alcance y de la vista de los niños.

Protéjase de la luz y de la humedad. Consérvese en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

No utilice HUESOBONE® después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

7. PRESENTACIÓN E INFORMACIÓN ADICIONAL:

HUESOBONE® se comercializa en cajas que contienen 20 comprimidos en dos blísteres con 10 comprimidos cada uno.

N° R.S.: II–60893/2022

HUESOBONE® comprimidos recubiertos es fabricado por:

WEXFORD LABORATORIES PVT. LTD., Plot No.18, KIADB Industrial Area, 1st Phase, Antharasanahally, Tumkur–572 106, India. Empresa Asociada de Wexford Laboratories, Inc. Warwick, R.I. – U.S.A.

Para: LABORATORIOS ALFA S.A.

Dir. Tec. Fco.: Juan J. Ferrer M. Prof. No. F–57

Avda. Busch N° 1970 Tel.: 2227910 La Paz – Bolivia

www.alfabolivia.com

