



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
MELOCAM 15 mg TABLETA

• **INFORMACIÓN GENERAL**

PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta contiene MELOXICAM 15,00000mg.
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2017M-0005741-R1
CLASE DE PRODUCTO:	Medicamento
PAIS:	COLOMBIA
VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:	05-SEP-2017
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	AMERICAN GENERICS S.A.S.
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
FABRICANTE AUTORIZADO:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
CONDICION DE VENTA:	VENTA CON FÓRMULA FACULTATIVA
CLASIFICACION ESPECIAL:	N/A

• **INFORMACIÓN FARMACÉUTICA**

FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA
VIDA UTIL:	3 Años
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior de 30°C en su envase y empaque original autorizado.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA DE CARTON POR 10 y 20 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC INCOLORO - ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
MUESTRA MEDICA:	CAJA DE CARTON POR 2 y 5 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC INCOLORO - ALUMINIO POR 2 Ó 5 TABLETAS CADA UNO.
EMBALAJE:	De acuerdo a orden del pedido del cliente.

• **INFORMACIÓN FARMACOLOGICA**

INDICACIONES TERAPEUTICAS:	ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE, INDICADO EN EL TRATAMIENTO SIMTOMATICO DE ARTRITIS REUMATOIDE, EN OSTEOARTRITIS DOLOROSA (ARTROSIS, EN ENFERMEDAD ARTICULAR DEGENERATIVA).
----------------------------	---

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, PUEDE EXISTIR SENSIBILIZACIÓN CRUZADA CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO Y OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES. ADMINÍSTRESE CON PRECACUCIÓN EN PACIENTES CON ÚLCERA ÁCIDO PÉPTICA,



INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA, INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA, INSUFICIENCIA RENAL SEVERA NO DIALIZADA, INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA < 30ML/MIN), NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS, EMBARAZO Y LACTANCIA. ÚSESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON PROBLEMAS GASTROINTESTINALES Ó QUE ESTÉN RECIBIENDO ANTICOAGULANTES. DEBE SUSPENDERSE SU USO SI OCURRE ULCERACIÓN PÉPTICA Ó SANGRADO GASTROINTESTINAL ABIERTO, SANGRADO GASTROINTESTINAL RECIENTE, SANGRADO CEREBROVASCULAR U OTRAS ALTERACIONES DE SANGRADO. FALLA CARDIACA SEVERA NO CONTROLADA, BRONCOESPASMO, RINITIS ALÉRGICA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO, ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. SE RECOMIENDA QUE DEBE INICIAR TRATAMIENTO CON DOSIS MAS BAJAS. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. DISFUNCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA, HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA SEVERA Y ENFERMEDAD CORONARIA, CIRUGÍA DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA (BYPASS), ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR.

ADVERTENCIAS: TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO, DIABETES, FUMADORES, ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA. ALERGIA A SULFONAMIDAS Y PRODUCTOS RELACIONADOS Y HIPERLIPIDEMIA. EVITE TOMAR ESTE PRODUCTO SIMULTÁNEAMENTE CON EL CONSUMO EXCESIVO DE ALCOHOL.

POSOLOGIA:	SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA
VIA DE ADMINISTRACION:	ORAL
GRUPO FARMACOTERAPEUTICO:	SISTEMA MUSCULOESQUELETICO - PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMATICOS NO ESTEROIDEOS- OXICAMS.
CLASIFICACION ATC:	M01AC06

TRANSPORTE:

En vehículos exclusivos para transporte de productos farmacéuticos.

No hay riesgos asociados con el transporte del producto.

Se recomienda que sean tenidas en cuenta las precauciones necesarias para evitar el maltrato, la contaminación y la exposición del producto a condiciones climáticas externas durante el transporte.

CONDICIONES PARA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS:

De acuerdo a políticas del Laboratorio y normativa nacional aplicable a este proceso.