

Prospect: Informații pentru utilizator

Meloxicam-BP 7,5 mg comprimate Meloxicam-BP 15 mg comprimate

Meloxicam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Meloxicam-BP comprimate și pentru ce se utilizează.
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Meloxicam-BP comprimate.
3. Cum să luați Meloxicam-BP comprimate.
4. Reacții adverse posibile.
5. Cum se păstrează Meloxicam-BP comprimate.
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Meloxicam-BP comprimate și pentru ce se utilizează

Meloxicam-BP comprimate conține ca principiu activ meloxicam. Meloxicam aparține unui grup de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene care sunt utilizate pentru a reduce: umflarea, înroșirea, căldura locală și durerea la nivelul încheieturilor sau a mușchilor.

Meloxicam-BP comprimate este utilizat pentru tratamentul de scurtă durată al acuzărilor din osteoartrită și pentru tratamentul de lungă durată al afecțiunilor de la nivelul încheieturilor (poliartrita reumatoidă) și al unei afecțiuni la nivelul coloanei vertebrale, cunoscută sub numele de spondilită anchilozantă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Meloxicam-BP comprimate

Nu luați Meloxicam-BP comprimate

- dacă sunteți alergic la meloxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
 - dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic (aspirină) sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene, sau ați avut simptome precum: respirație șuierătoare (astm), obstrucție nazală (polipi nazali) însoțită de secreție nazală, umflături la nivelul pielii sau urticarie în timpul utilizării acestui medicament, umflarea bruscă a feței, a gâtului și probleme de respirație (edem angioneurotic);
 - dacă ați avut sângerări sau perforație la nivel intestinal, asociate cu tratamentul cu antiinflamatoare nesteroidiene;
 - dacă aveți sau ați avut ulcer gastric sau duodenal;
 - dacă suferiți de insuficiență hepatică severă (funcția ficatului este afectată sever);
 - dacă suferiți de insuficiență renală severă (funcția rinichilor este afectată sever) și nu faceți dializă;
 - dacă suferiți de insuficiență cardiacă severă;
 - dacă aveți orice afecțiune în care apare hemoragie sau ați avut vreodată hemoragie gastro-intestinală (sângerare de la nivelul stomacului sau intestinului) sau hemoragie cerebrovasculară (sângerare la nivelul creierului);
 - dacă sunteți însărcinată în trimestrul al treilea de sarcină;
 - în cazul copiilor și al adolescenților cu vârsta sub 16 ani.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur în legătură cu vreuna din afecțiunile descrise mai sus.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Meloxicam-BP comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicamente precum Meloxicam-BP comprimate se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord ("infarct miocardic") sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată.

Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător), trebuie să discutați despre tratamentul cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Aveți grijă deosebită și spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului când utilizați Meloxicam-BP comprimate:

- dacă ați avut vreodată esofagită (inflamația esofagului) sau gastrită (inflamația stomacului) sau orice altă boală gastro-intestinală precum colita ulcerativă sau boala Crohn;
 - dacă aveți tensiune arterială crescută;
 - dacă luați tratament concomitent cu medicamente pentru tensiune arterială crescută;
 - dacă sunteți o persoană în vârstă; reacțiile adverse apar mai frecvent la această categorie de vârstă;
 - dacă aveți boli la nivelul rinichilor, ficatului sau a inimii;
 - dacă aveți hipovolemie (reducerea volumului de sânge) care poate apărea dacă aveți pierderi importante de sânge sau arsuri, operații chirurgicale sau consumați o cantitate scăzută de lichide.
 - dacă ați avut vreodată nivele crescute de potasiu în sânge.
- La utilizarea de meloxicam s-au raportat erupții pe piele, care pot pune viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică) și care apar inițial la nivelul trunchiului ca pete roșii în țintă sau circulare, adesea cu vezicula centrală.

Alte semne de urmărit includ ulcerarea la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivă (ochi roșii și umflați).

Aceste erupții pe piele care pot pune viața în pericol, sunt adesea însoțite de simptome asemănătoare gripei. Erupția poate progresa către extinderea veziculelor sau descuamarea pielii.

Cel mai mare risc de apariție a reacțiilor cutanate grave se înregistrează în primele săptămâni de tratament.

Dacă manifestați sindromul Stevens-Johnson sau necroliza epidermică toxică în cursul tratamentului cu meloxicam nu trebuie să reluați tratamentul cu meloxicam niciodată. Dacă a apărut erupția sau aceste semne pe piele, opriți tratamentul cu meloxicam, adresați-vă de urgență unui medic și informați-l că luați acest medicament.

Copii și adolescenți

Meloxicam-BP comprimate nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Meloxicam-BP comprimate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în special:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv acidul acetilsalicilic (aspirina);
- medicamente care împiedică coagularea sângelui precum warfarina sau heparina;
- medicamente care dizolvă cheagurile de sânge (trombolitice);
- orice alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute;
- corticosteroidi;
- ciclosporina utilizată pentru prevenirea și tratamentul rejektului de transplant, precum și al afecțiunilor sistemului imunitar;
- orice medicament diuretic (medicamente care elimină apa din organism);
- medicul dumneavoastră poate considera necesară monitorizarea funcției renale în cazul în care luați diuretice;
- litiu, utilizat pentru tratamentul depresiei;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, utilizat în tratamentul depresiei;
- metotrexat, utilizat pentru tratamentul unor forme de cancer, al psoriazisului sau al poliartritei reumatoide;
- colestiramina, utilizată pentru reducerea nivelului colesterolului;
- dacă sunteți femeie și utilizați un dispozitiv contraceptiv intrauterin.

Dacă aveți orice întrebări sau nelămuriri în legătură cu acest medicament, întrebați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Meloxicam-BP comprimate împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele trebuie administrate cu o cantitate suficientă de lichid și cu alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Meloxicam-BP comprimate nu trebuie utilizat în cazul în care sunteți însărcinată, plănuiți să rămâneți însărcinată sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când nu știți în ce fel vă poate afecta Meloxicam-BP comprimate. Puteți simți stări de confuzie, de amețeală sau de somnolență și, de asemenea, puteți vedea neclar.

Dacă aveți aceste simptome nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje în timpul utilizării acestui medicament.

Meloxicam-BP comprimate conține lactoză

Meloxicam-BP comprimate conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-i întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Meloxicam-BP comprimate

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de afecțiunea pentru care utilizați acest medicament, doza uzuală recomandată este de 7,5 mg sau 15 mg. Medicul vă poate recomanda cea mai mi-

că doză, precum și o perioadă de administrare suficient de scurtă în încercarea de a reduce riscul apariției reacțiilor adverse.

Meloxicam-BP comprimate se administrează pe cale orală. Trebuie administrat cu apă sau alte lichide și cu alimente.

Adulți

Drize acute de osteoartrită

Doza uzuală este de 7,5 mg pe zi. Medicul poate crește doza la 15 mg pe zi când consideră necesar.

Poliartrită reumatoidă și spondilită anchilozantă

Doza uzuală este de 15 mg pe zi. Medicul poate să scadă doza la 7,5 mg pe zi.

Vârșnici și pacienți cu risc crescut de apariție a reacțiilor adverse

Doza recomandată pentru tratamentul poliartritei reumatoide și a spondilitei anchilozante la pacienții vârstnici este de 7,5 mg pe zi.

Pacienți cu insuficiență renală

Doza maximă recomandată pentru pacienții dializați cu insuficiență renală severă este de 7,5 mg pe zi. Meloxicam-BP comprimate nu este recomandat pentru administrare la pacienți cu insuficiență renală severă care nu fac dializă.

Nu depășiți doza maximă recomandată de 15 mg pe zi.

Dacă după câteva zile nu simțiți o îmbunătățire a stării de sănătate, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Meloxicam-BP comprimate nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

Dacă luați mai mult Meloxicam-BP comprimate decât trebuie

Contactați cea mai apropiată unitate de primiri urgente sau comunicați imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat mai multe comprimate decât doza recomandată. Luați cu dumneavoastră comprimatele rămase în ambalaj și acest prospect în așa fel încât personalul medical să știe exact câte comprimate ați utilizat.

Dacă uitați să luați Meloxicam-BP comprimate

Dacă uitați să luați un comprimat, luați doza recomandată de îndată ce vă amintiți, dar nu în cazul în care este deja momentul să luați următoarea doză recomandată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Meloxicam-BP comprimate

Nu opriți tratamentul până nu discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse sunt cele mai grave, dar sunt rare. Dacă manifestați una din aceste reacții adverse solicitați imediat sfatul medicului, în special dacă sunteți o persoană în vârstă:

- orice reacție adversă gastro-intestinală la începutul tratamentului (de exemplu durere de stomac, arsuri retrosternale);
 - dacă ați manifestat oricare astfel de reacții adverse datorate utilizării pe termen lung a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.
- Dacă manifestați una din următoarele reacții adverse sau simptome, opriți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat unui medic:
- reacții alergice (de exemplu, respirație șuierătoare apărută în scurt timp de la administrare, dificultate în respirație, umflarea pleoapelor, a feței sau a buzelor, erupție pe piele sau mâncărimi și senzație de stare de rău);
 - apariția erupției la nivelul pielii sau a oricăror leziuni la nivelul mucoaselor (de exemplu, vezicule sau ulceraii la nivelul mucoasei bucale).
- Unele dintre afecțiunile descrise pot să nu fie evidente pentru dumneavoastră, dar medicul trebuie să monitorizeze cu atenție posibilitatea de apariție a acestora.

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 pacienți)

- Indigestie, greață, vărsături, dureri abdominale, constipație, balonare și diaree.

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- durere de cap.
- Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 de pacienți)*
- anemie (reducerea cantității de oxigen care circulă în sânge) vă poate face să vă simțiți obosit și să aveți senzație de lipsă de aer;
 - senzație de mâncărimi pe piele, erupții pe piele;
 - amețală, somolență, vertij;
 - creșterea tensiunii arteriale, eritem facial (înroșirea feței cu senzație de căldură);
 - sângerări la nivelul stomacului (care determină vărsături cu sânge) și al intestinului (care determină scaune de culoare neagră); ulcer la nivelul stomacului și al intestinului. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice manifestări neobișnuite la nivelul stomacului după începerea administrării Meloxicam-BP comprimate;
 - modificări trecătoare ale analizelor privind funcția ficatului și a rinichilor;
 - acumularea de lichide în organism, inclusiv la nivelul membrilor inferioare având ca rezultat umflarea acestora.

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de pacienți)

- modificări ale analizelor de sânge: leucopenie (scăderea numărului de leucocite din sânge), trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite din sânge);
- dispoziție schimbătoare, coșmaruri;
- tulburări de vedere inclusiv vedere încetoșată, conjunctivită;
- tinitus (zgomote în urechi fără o sursă reală);
- palpitații;
- apariția crizei de astm la persoanele alergice la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- colită, ulcer gastroduodenal, esofagită;
- reacții alergice, cum ar fi mâncărimi sau alte reacții adverse severe cum ar fi umflarea mucoasei cavității bucale, a limbii, a căilor respiratorii superioare sau respirație șuierătoare.

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- agranulocitoză (scăderea numărului de celule din sânge);
 - perforație a stomacului sau a intestinului;
 - hepatită;
 - înroșire a pielii însoțită de vezicule (dermatită buloasă) sau sub formă de pete (eritem polimorf);
 - insuficiență renală acută.
- Foarte rar s-au raportat erupții pe piele care pot pune viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică) vezi punctul 2.
- Reacții adverse cu frecvență necunoscută*
- reacții de tip anafilactic/anafilactoid (hipersensibilitate);
 - reacții de confuzie, dezorientare;
 - reacții de fotosensibilitate (pielea este mai sensibilă la expunerea la soare).
- Medicamentele precum meloxicam se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Meloxicam-BP comprimate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Într-un bați farmacistul cum să arunceți medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Meloxicam-BP comprimate

Meloxicam-BP 7,5 mg comprimate

Substanța activă este meloxicam. Fiecare comprimat conține meloxicam 7,5 mg. Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, crospovidonă (Kollidon CL), copovidonă (Kollidon VA-64), Ludipress® (lactoză polividonă, crospovidonă).

Meloxicam-BP 15 mg comprimate

Substanța activă este meloxicam. Fiecare comprimat conține meloxicam 15 mg. Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, crospovidonă (Kollidon CL), copovidonă (Kollidon VA-64), Ludipress® (lactoză polividonă, crospovidonă).

Cum arată Meloxicam-BP comprimate și conținutul ambalajului

Meloxicam-BP 7,5 mg comprimate

Comprimate de culoare galbenă, de formă pătrată, suprafața superioară și inferioară plată, muchii teșite, cu o linie de divizare pe una din fețe și incrustația „BP” suprafața laterală cu margini rotunjite.

Meloxicam-BP 15 mg comprimate

Comprimate de culoare galbenă, de formă pătrată, suprafața superioară și inferioară plată, muchii teșite, cu o linie de divizare pe una din fețe și incrustația „BP”, suprafața laterală cu margini rotunjite.

Meloxicam-BP 7,5 mg și 15 mg comprimate sunt ambalate în cutii cu 1 sau 3 blistere din PVC/Al a câte 20 de comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

SC Balkan Pharmaceutical SRL,

str. N. Grădescu, 4, mun. Chișinău, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2016.