

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Meloxicam-BP 10 mg/ml soluție injectabilă**

Meloxicam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.4

Ce găsiți în acest prospect

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

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

Meloxicam-BP conține o substanță activă numită meloxicam. Meloxicam aparține grupului de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care sunt utilizate pentru reducerea inflamației, febrei și a durerii.

Meloxicam-BP este utilizat la adulți în tratamentul pe termen scurt al poliartritei reumatoide și al spondilitei anchilozante (cunoscută ca boala Bechterew) atunci când nu este posibilă administrarea de comprimate orale sau supozitoare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meloxicam-BP**Nu utilizați Meloxicam-BP:**

- dacă sunteți alergic la meloxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6),
- în perioada ultimelor trei luni de sarcină,
- la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani,
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare (AINS),
- dacă după utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene ați avut vreunul dintre următoarele simptome: astm bronșic, obstrucție la nivelul nasului datorită inflamației mucoasei nazale (polipi nazali), urticarie, umflarea feței, a limbii sau a gâtului, probleme de respirație, probleme la înghițire (angioedem), dacă după un tratament anterior cu AINS sau dacă ați avut în trecut, sângerare sau perforație la nivelul stomacului sau intestinului, ulcer sau sângerări ale stomacului sau intestinului,
- dacă aveți sau ați avut în trecut ulcer peptic sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului (care să fi apărut de cel puțin două ori),
- dacă aveți insuficiență hepatică severă,
- dacă aveți insuficiență renală severă netratată prin dializă,
- dacă aveți sângerări recente la nivelul creierului (sângerări cerebrovasculare),
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă,
- dacă aveți tulburări în coagularea sângelui sau urmați tratament cu medicamente care previn coagularea sângelui.

Atenționări și precauții

Meloxicam-BP nu este recomandat pentru tratamentul durerii acute.

Înainte să utilizați Meloxicam-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă ați avut vre-o inflamație a faringelui (faringită), inflamații ale stomacului (gastrită) sau orice altă afecțiune a tractului digestiv în antecedente, de exemplu boala Chron sau colită ulcerativă,
- dacă aveți probleme cu inima,
- Medicamentele precum Meloxicam-BP pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord („infarct miocardic”) sau accident vascular cerebral. Orice risc este mai mare la doze mari și durată de tratament lungi.

Nu depășiți dozele sau durata de tratament recomandate (vezi pct. 3 “Cum să utilizați Meloxicam-BP”).

- dacă aveți probleme cu inima, un accident vascular cerebral în trecut sau credeți că prezentați un risc pentru aceste afecțiuni (de exemplu dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, colesterol crescut sau sunteți fumător), trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul,
- dacă aveți probleme ale pielii,
- la utilizarea meloxicamului 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 veziculă centrală. Alte semne de urmărit includ ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivită (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 descumarea pielii. Cel mai mare risc de apariție a reacțiilor grave pe piele 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, adresați-vă de urgență unui medic și informați-l că luați acest medicament.

- dacă aveți problemă cu ficatul sau rinichii,
- dacă sunteți în vârstă,
- dacă aveți volumul sanguin redus (hipovolemie), situație care poate să apară dacă aveți o pierdere importantă de sânge, arsură, după o operație chirurgicală sau dacă nu consumați suficiente lichide,
- dacă aveți diabet zaharat sau luați medicamente cunoscute pentru creșterea concentrației de potasiu în sânge. Medicul dumneavoastră vă poate evalua în cursul tratamentului.

Meloxicam-BP poate masca simptomele unei infecții (de exemplu febra). Dacă aveți impresia că ați putea avea o infecție, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Meloxicam-BP împreună cu alte medicamente

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

Următoarele medicamente pot afecta tratamentul sau pot fi influențate de tratamentul cu Meloxicam-BP:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și acid acetilsalicilic,
- corticosteroidi (medicamente utilizate pentru a scădea inflamația sau reacțiile alergice),
- anticoagulante, de exemplu warfarina sau heparina (medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge),
- medicamente care dizolvă cheagurile de sânge (trombolitice),
- medicamente pentru tratamentul bolilor de inimă și rinichi,
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)- medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei,
- diuretice,
- medicamente pentru eliminarea apei.

Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă efectueze teste pentru urmărirea funcției rinichilor în cazul în care utilizați diuretice.

- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mare și pentru tratamentul bolilor de inimă (cum sunt inhibitorii ai ECA sau ai receptorilor pentru angiotensină II, beta-blocantele),
- ciclosporina,
- medicament utilizat după transplantul de organ sau pentru afecțiuni grave ale pielii, poliartrită reumatoidă sau sindrom nefrotic,
- tacrolimus (utilizat după transplantul de organe),
- dacă sunteți o femeie care utilizează un dispozitiv anticoncepțional intrauterin (DIU), cunoscut în general ca sterilul,
- litiu- medicament utilizat pentru tratamentul tulburărilor de dispoziție,
- metotrexat-medicament utilizat pentru tratamentul unor tumori sau afecțiunilor severe ale pielii necontrolate terapeutic și acutizărilor poliartritei reumatoide,
- colestiramina-medicament utilizat pentru scăderea valorilor colesterolului din sânge.

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.

Sarcina

Utilizarea acestui medicament trebuie evitată în primele 6 luni de sarcină. Acest medicament vă este prescris de către medic numai în cazul în care el consideră că este necesar.

În timpul ultimelor trei luni de sarcină nu trebuie să utilizați acest medicament deoarece Meloxicam-BP vă poate afecta grav copilul dumneavoastră, chiar și în cazul unei singure doze.

Alăptarea

Meloxicamul se elimină în laptele matern. Prin urmare, Meloxicam-BP nu este recomandat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Meloxicam-BP vă poate îngreuna posibilitatea de a rămâne gravidă. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu acest medicament pot să apară tulburări de vedere, senzație de somnolență, vertij (amețeli). În astfel de cazuri nu conduceți și nu folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Meloxicam-BP

Utilizați întotdeauna Meloxicam-BP exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Meloxicam-BP este numai pentru administrare intramusculară. Medicamentul trebuie să vi se administreze de către personalul medical specializat. Acest medicament vă este injectat încet la nivelul fundului într-o fesă. Dacă este necesar

administrarea a mai mult decât o doză medicul dumneavoastră vă va injecta medicamentul alternative în ambele fese. Dacă aveți șoldul protezat, medicul dumneavoastră vă va injecta medicamentul pe partea opusă. Dacă injecția este foarte dureroasă medical dumneavoastră va opri injectarea.

Doză recomandată:

Pentru inițierea tratamentului vi se va administra o singură injecție pe zi. Aceasta poate fi crescută în cazuri excepționale (de exemplu atunci când nu este posibilă administrarea de comprimate pe gură sau utilizarea supozitoarelor) pentru 2 până la 3 zile.

Nu trebuie să depășiți doza maximă recomandată de 15 mg pe zi.

Pacienți vârstnici și pacienți cu riscuri crescute de evenimente adverse:

Dacă sunteți vârstnic sau prezentați risc de a manifesta reacții adverse, doza zilnică recomandată este 7,5 mg (jumătate de fiolă a 15 mg).

Insuficiență renală:

Dacă aveți insuficiență renală și sunteți tratat prin ședințe de dializă, doza zilnică nu trebuie să depășească 7,5 mg (jumătate dintr-o fiolă a 15 mg).

Dacă utilizați mai mult Meloxicam-BP decât trebuie

Dacă ați utilizat prea mult Meloxicam-BP adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

Simptomele după supradozajul acut cu AINS sunt în general limitate la:

- lipsă de energie,
- senzație de somnolență,
- senzație de rău (greață) și stare de rău (vărsături),
- durere în zona stomacului.

În general, aceste simptome sunt ameliorate dacă întrerupeți utilizarea Meloxicam-BP. Puteți avea sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor (hemoragie gastro-intestinală).

Supradozajul grav poate determina reacții adverse grave (vezi pct. 4):

- creștere a tensiunii arteriale,
- insuficiență a rinichiului (renală) acută,
- insuficiență a ficatului (hepatică),
- reducerea amplitudinii respirației sau oprirea respirației,
- pierderea cunoștinței (comă),
- convulsii,
- colaps al circulației sanguine (colaps cardiovascular),
- oprirea inimii (stop cardiac),
- reacții alergice de tip imediat, incluzând: leșin, dificultate la respirație; reacții pe piele.

4. Reacții adverse posibile

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

Opriti utilizarea Meloxicam-BP și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital dacă observați:

- Reacții alergice, care poate apare sub formă de:
 - reacții pe piele severe, cum sunt vezicule, pete, urme roșii sau purpurii sau descumarea pielii. De asemenea, poate afecta gura, ochii și alte mucoase ale corpului (Sindrom Steven-Johnson și necroliză epidermică toxică sau eritem polimorf). Aceste reacții adverse sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
 - tumefacția pielii sau mucoaselor, cum sunt tumefacții la nivelul ochilor, feței și buzelor, gurii sau gâtului cu posibilitate de a produce dificultăți în respirație (angioedem), glezne și picioare umflate (edem) (pot afecta până la 1 din 100 persoane),
 - scurtare a respirației sau crize de astm bronșic (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane).
- Inflamația ficatului care poate cauza: o îngălbenire a pielii sau a albului din jurul ochilor (icter), durere abdominală, pierdere a apetitului alimentar (poate afecta până la 1 din 10000 de persoane).
- Orice alte reacții adverse la nivelul tubului digestiv:
 - sângerări de la nivelul tubului digestiv (produc înnegrirea scaunelor), formarea unui ulcer sau perforație (produc durere abdominală) care uneori pot fi severe și pot pune viața în pericol, mai ales la pacienții vârstnici (pot afecta până la 1 din 1000 persoane).

Alte reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- indigestie
- greață și vărsături
- dureri de stomac
- constipație
- flatulență
- scaune moi (diaree)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri de cap
- inflamare la locul injectării, durere la locul injectării

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- amețeli
- somnolență
- anemie (reducerea concentrației de hemoglobină)
- creșterea tensiunii arteriale
- înroșirea feței

- retenție de sodiu și apă
- nivel crescut de potasiu
- eructații
- inflamație a stomacului sau a gurii
- erupții trecătoare pe piele
- tulburări ale valorilor parametrilor funcției hepatice sau modificări ale valorilor testelor de laborator care investighează funcția rinichilor. Medicul dumneavoastră poate observa aceste tulburări prin intermediul analizelor de sânge.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- starea de spirit modificată
- coșmaruri
- tulburări în număratoarea elementelor din sânge
- zgomote în urechi
- palpitații
- inflamația esofagului
- urticarie
- tulburări de vedere, inclusiv vedere încețoșată și inflamație a albului ochilor, pleoapele
- inflamație a intestinului gros

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- insuficiență renală acută în special la pacienții cu factori de risc, cum sunt bolile de inimă sau de rinichi
- agranulocitoză (pierderea completă a anumitor tipuri de celule albe din sânge). Acest lucru poate provoca:
 - febră bruscă,
 - durere în gât,
 - infecții.

Dacă aveți oricare dintre acestea, trebuie să vedeți un medic pentru a face un test de sânge pentru a exclude deficitul de celule albe din sânge.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- confuzie
- dezorientare
- reacții alergice grave, cu simptome cum sunt febra, umflarea, scădere bruscă a tensiunii arteriale, dificultăți de respirație și reacții pe piele
- erupții pe piele cauzate de expunerea la soare

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Meloxicam-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Soluția este pentru o singură utilizare. Orice soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți.

Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Meloxicam-BP

- Substanța activă este meloxicam. 1 ml soluție conține meloxicam 10 mg. O fiolă (1,5 ml) conține meloxicam 15 mg.
- Celelalte componente sunt: N-metilglucamină, glicină, poloxamer 188, glicofurool, clorură de sodiu, soluție de hidroxid de sodiu 0,1M, apă pentru injecții.

Cum arată Meloxicam-BP și conținutul ambalajului

Meloxicam-BP se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare galbenă sau galbenă cu nuanță verzuie.

Meloxicam-BP este disponibil câte 1,5 ml în fiole de sticlă transparentă cu capacitate de umplere de 2 ml. Câte 5 fiole în blister din PVC. Cutie cu 2 blistere și prospectul pentru utilizator.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Grădescu, 4, mun. Chișinău, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2015.