

**Prospect: Informații pentru pacient**  
**MELOX 7,5 mg comprimate**  
**MELOX 15 mg comprimate**  
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 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Melox și pentru ce se utilizează**

Meloxicam este un medicament antiinflamator, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine cunoscute ca mediatore ale inflamației. Face parte din grupa medicamentelor numite „medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” și are proprietăți antiinflamatoare, analgezice și antipiretice.

Meloxicam este indicat pentru:

- tratamentul simptomatic de scurtă durată al puseelor acute de artroză;
- tratamentul simptomatic de lungă durată al poliartritei reumatoide;
- tratamentul simptomatic al spondilitei anchilozante.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Melox**

**Nu utilizați Melox:**

- dacă sunteți alergic la meloxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- aveți sau ați avut hipersensibilitate (alergie) la substanțe cu acțiune similară, de exemplu antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum este acidul acetilsalicilic;
- ați avut tumefieri la nivelul feței, respirație grea sau dificultăți de respirație după ce ați utilizat meloxicam sau alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- aveți sau ați avut simptome de astm bronșic, polipi nazali sau urticarie în urma administrării de acid acetilsalicilic sau alte AINS;

- ați avut sângerări gastro-intestinale sau perforație după administrarea de AINS;
- aveți hemoragie cerebrală sau alte tipuri de sângerări;
- aveți ulcer gastro-duodenal activ sau antecedente de ulcer gastro-duodenal recurent;
- aveți insuficiență hepatică severă;
- aveți insuficiență renală severă nedializată;
- aveți insuficiență cardiacă severă;
- sunteți însărcinată (în trimestrul al treilea) și alăptați (vezi „Sarcina și alăptarea”);

Melox nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 16 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte de inițierea tratamentului cu meloxicam la pacienții cu antecedente de esofagită, gastrită sau ulcer gastro-duodenal este necesară asigurarea vindecării complete. Se recomandă monitorizare atentă la pacienții tratați cu meloxicam și care au avut antecedente de tipul celor menționate mai sus, pentru prevenirea eventualelor recidive. Trebuie evitată utilizarea concomitentă de meloxicam și alte AINS, inclusiv inhibitori selectivi ai 2-ciclooxigenazei (COX-2).

Riscul de apariție al sângerărilor, ulcerărilor și perforațiilor gastro-intestinale crește odată cu creșterea dozelor de AINS la pacienții cu antecedente de ulcer, în special dacă sunt complicate cu hemoragie sau perforații (vezi „Nu utilizați Melox”) și la pacienții vârstnici. Acești pacienți trebuie să înceapă tratamentul cu cea mai mică doză posibilă. La acești pacienți și la pacienții care necesită doze mici de acid acetilsalicilic sau alte AINS care cresc riscul de apariție a reacțiilor gastro-intestinale, trebuie luată în considerare terapia combinată cu medicamente protectoare gastrice cum sunt misoprostol sau inhibitori de pompă protonică.

**Pacienții cu antecedente de toxicitate gastro-intestinală, în special cei vârstnici,** trebuie să raporteze orice simptom abdominal neobișnuit (în special sângerarea gastro-intestinală) la începutul tratamentului. Se recomandă prudență la pacienții care utilizează simultan medicamente care pot crește riscul de ulcerări sau sângerări cum sunt corticosteroizii administrați oral, anticoagulante orale cum este warfarină, inhibitori selectivi ai serotoninei sau antiagregante plachetare cum este acidul acetilsalicilic. AINS trebuie administrate cu prudență la pacienții cu antecedente de boli gastro-intestinale (colita ulceroasă, boala Crohn) deoarece starea lor se poate agrava (vezi „Reacții adverse posibile”).

În timpul tratamentului cu AINS pot să apară retenție de sodiu, potasiu și apă și interferența cu efectele natriuretice ale diureticelor și, în consecință, posibila agravare a stării pacienților cu insuficiență cardiacă (vezi „Nu utilizați Melox”) sau hipertensiune arterială. Se recomandă prudență la pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau afecțiuni cardiace deoarece au fost raportate cazuri de retenție hidrosalină și edeme, la asocierea cu AINS.

AINS inhibă sinteza prostaglandinelor la nivel renal implicate în menținerea perfuziei renale la pacienții cu flux și volum sanguin renal redus. Administrarea de AINS în astfel de situații poate avea ca rezultat decompensarea insuficienței renale latente, efect reversibil la întreruperea tratamentului. Acest risc poate să apară la toți pacienții vârstnici, la pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă, ciroză, sindrom nefrotic sau disfuncție renală precum și la pacienții care utilizează diuretice și la cei care au suferit intervenții chirurgicale care au dus la hipovolemie. În cazul acestor pacienți, se recomandă monitorizarea atentă a diurezei și a funcției renale în timpul tratamentului (vezi „Nu utilizați Melox”).

Reacțiile adverse sunt adesea mai puțin tolerate de vârstnici, pacienți tăriți sau slăbiți, care necesită prin urmare o monitorizare atentă. Ca și în cazul altor AINS, trebuie avute în vedere precauții speciale la pacienții vârstnici ale căror funcții renale, hepatice și cardiace sunt afectate frecvent.

Medicamente precum Melox 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.

În cazuri rare AINS pot determina nefrită interstițială, glomerulonefrită, necroză medulară renală și sindrom nefrotic.

Sângerări, ulcerări și perforații gastro-intestinale care pot pune viața în pericol, au fost raportate în cazul tuturor AINS, în orice moment pe durata tratamentului, însoțite sau nu de simptome de avertizare chiar și în absența antecedentelor de evenimente gastro-intestinale.

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 tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### **Precauții speciale**

Reacțiile adverse pot fi minimalizate prin utilizarea dozei minime eficace și pentru cea mai mică perioadă de timp necesară controlării simptomelor.

Pacienții vârstnici prezintă o frecvență crescută a reacțiilor adverse la AINS, în special sângerări și perforații gastro-intestinale care pot pune viața în pericol.

### **Atunci când apar sângerări sau ulceratii gastro-intestinale la pacienții tratați cu Melox tratamentul trebuie întrerupt.**

Apariția reacțiilor cutanate severe și a reacțiilor de hipersensibilitate care pot pune viața în pericol (de exemplu reacțiile anafilactice), unele dintre ele letale, inclusiv dermatita exfoliativă, sindromul Steven-Johnson și necroliza epidermică toxică au fost raportate foarte rar la administrarea AINS, inclusiv a derivaților de oxicam. Riscul apariției acestor reacții cutanate este mai mare la începutul tratamentului, majoritatea apărând în timpul primei luni de tratament. **Tratamentul cu Melox trebuie întrerupt la prima apariție a erupțiilor cutanate, leziunilor mucoase sau a oricăror alte semne de hipersensibilitate.**

Ca și în cazul altor AINS, au fost raportate creșteri ale concentrațiilor plasmatiche ale transaminazelor, bilirubinei sau ale altor parametri ai funcției hepatice precum și creșteri ale concentrațiilor plasmatiche de creatinină, uree, sau alte modificări ale analizelor de laborator. În majoritatea cazurilor acestea au fost modificări minore sau tranzitorii. În cazul în care aceste modificări se dovedesc a fi semnificative sau persistente, **administrarea de meloxicam trebuie întreruptă și trebuie întreprinse investigațiile corespunzătoare.**

Doza zilnică maximă recomandată nu trebuie depășită în cazul în care efectul terapeutic este insuficient și nu trebuie asociat un alt AINS deoarece asocierea poate crește toxicitatea, fără a crește efectul terapeutic. Dacă după câteva zile de tratament nu se observă nici o ameliorare, trebuie reevaluat beneficiul terapeutic. Meloxicam, ca și alte AINS, poate masca simptomele unei boli infecțioase preexistente.

### **Melox împreună cu alte medicamente**

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

În special, trebuie să informați medicul dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente:

- alte AINS, inclusiv acid acetilsalicilic;
- diuretice (medicamente utilizate pentru eliminarea apei din organism);
- anticoagulante orale, ticlopidină, heparină administrată parenteral (medicamente utilizate pentru prevenirea coagulării sanguine);
- antiagregante plachetare și trombolitice (medicamente utilizate pentru prevenirea coagulării sanguine);
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), antagoniști ai receptorilor de angiotensină II sau beta-blocante (medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale);
- ciclosporină (medicament imunosupresor);
- dispozitive intrauterine (pentru prevenirea sarcinii);
- litiu, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate pentru tratamentul afecțiunilor psihice);
- metotrexat (medicament antineoplazic);
- pentoxifilină (medicament vasodilatator);
- zidovudină (medicament antiretroviral);
- colestiramină (medicament utilizat pentru tratamentul hipercolesterolemiei);
- antidiabetice orale (medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat).

### **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.

**Sarcină:**

La animale s-au semnalat efecte letale asupra embrionului în cazul dozelor mai mari decât cele utilizate clinic.

În timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, meloxicamul se administrează numai dacă este absolut necesar.

În timpul ultimelor trei luni de sarcină, toți inhibitorii sintezei prostaglandinelor pot expune fătul la toxicitate cardiopulmonară (hipertensiune pulmonară cu închiderea canalului arterial) și renală sau pot să inhibe contracțiile uterului. Aceste efecte asupra uterului au fost asociate cu o creștere a incidenței distociilor și o întârziere a nașterii la animale. Din aceste motive, meloxicamul este contraindicat în ultimele trei luni de sarcină.

**Alăptare:**

AINS se excretă în laptele matern. Ca o măsură de precauție, la femeile care alăptează administrarea de meloxicam este contraindicată.

**Fertilitate:**

Ca și în cazul oricărui alt medicament care inhibă ciclooxigenaza/sinteza prostaglandinelor, utilizarea meloxicamului poate influența fertilitatea și nu este recomandat femeilor care doresc să rămână însărcinate. În cazul femeilor care au dificultăți în a rămâne însărcinate sau care sunt în curs de investigare pentru infertilitate, trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului cu meloxicam.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există studii specifice asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, pe baza profilului farmacodinamic și a reacțiilor adverse raportate, meloxicamul influențează minim sau deloc aceste capacități. Dacă apar tulburări vizuale, somnolență, amețeli sau alte tulburări ale sistemului nervos central, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

**Melox conține lactoză monohidrat.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

**3. Cum să utilizați Melox**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va decide care este doza adecvată pentru afecțiunea dumneavoastră.

Melox comprimate este pentru administrare orală. Doza zilnică totală trebuie administrată în priză unică, în timpul mesei, cu o cantitate de lichid. Doza zilnică maximă recomandată este de 2 comprimate Melox 7,5 mg sau un comprimat Melox 15 mg (15 mg meloxicam).

***Adulți******Pusee acute de artroză***

Doza recomandată este de un comprimat Melox 7,5 mg sau o jumătate de comprimat Melox 15 mg (7,5 mg meloxicam) pe zi. Dacă este necesar și în funcție de severitatea simptomelor, doza poate fi crescută la 2 comprimate Melox 7,5 mg sau un comprimat Melox 15 mg (15 mg meloxicam) pe zi.

***Poliartrită reumatoidă***

Doza recomandată este de 2 comprimate Melox 7,5 mg sau un comprimat Melox 15 mg (15 mg meloxicam) pe zi. La pacienții cu risc crescut de apariție a reacțiilor adverse doza inițială recomandată este de un comprimat Melox 7,5 mg sau o jumătate de comprimat Melox 15 mg (7,5 mg meloxicam) pe zi.

***Spondilită anchilozantă***

Doza recomandată este de 2 comprimate Melox 7,5 mg sau un comprimat Melox 15 mg (15 mg meloxicam) pe zi. La pacienții cu risc crescut de apariție a reacțiilor adverse doza inițială recomandată este de un comprimat Melox 7,5 mg sau o jumătate de comprimat Melox 15 mg (7,5 mg meloxicam) pe zi.

#### Vârstnici

La pacienții vârstnici care urmează tratament pentru poliartrită reumatoidă, doza recomandată pentru un tratament de lungă durată este de un comprimat Melox 7,5 mg sau o jumătate de comprimat Melox 15 mg (7,5 mg meloxicam) pe zi.

#### Insuficiență hepatică

Meloxicam este contraindicat în insuficiența hepatică severă (vezi „Nu utilizați Melox”).

Pacienții cu un grad mai mic de insuficiență hepatică trebuie monitorizați atent. Nu este necesară scăderea dozelor la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată (pentru pacienții cu insuficiență hepatică severă, vezi „Nu utilizați Melox”).

#### Insuficiență renală

Meloxicam este contraindicat la pacienții cu insuficiență renală severă nedializați.

Doza zilnică maximă recomandată la pacienții cu insuficiență renală severă dializați este de un comprimat Melox 7,5 mg sau o jumătate de comprimat Melox 15 mg (7,5 mg meloxicam) pe zi. Diureza și funcția renală trebuie atent monitorizate în timpul tratamentului cu meloxicam (vezi „Atenționări și precauții”). Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată (clearance al creatininei mai mare de 25 ml/min).

#### **Dacă utilizați mai mult Melox decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe comprimate Melox decât v-a prescris medicul dumneavoastră, mergeți imediat la sau anunțați departamentul de urgență al celui mai apropiat spital sau medicul dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați Melox**

Dacă ați uitat să luați o doză de Melox, luați doza uitată cât mai curând posibil și apoi reveniți la programul normal de administrare a dozelor. Dacă se apropie momentul administrării următoarei doze, nu mai luați doza omisă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

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.

Asemenea altor medicamente, Melox poate determina efecte nedorite (reacții adverse).

#### **Reacții adverse frecvente (până la 1 din 10 pacienți)**

- anemie.
- senzație de cap ușor, cefalee.
- dispepsie, greață, vărsături, dureri abdominale, constipație, flatulență, diaree.
- tulburări tranzitorii ale testelor hepatice (de exemplu creșterea transaminazelor sau bilirubinei).
- prurit, erupții cutanate.
- edeme, inclusiv edeme ale membrelor inferioare.

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (până la 1 din 100 pacienți)**

- tulburări ale valorilor sanguine (leucocitopenie, trombocitopenie, agranulocitoză).
- vertij, tinitus, somnolență.
- palpitații.
- hipertensiune arterială, înroșire față.
- sângerări gastro-intestinale, ulcer peptic, esofagite, stomatită.

- urticarie.
- tulburări ale testelor renale (de exemplu creșterea creatininei sau a ureei).

#### **Reacții adverse rare (până la 1 din 1000 pacienți)**

- reacții anafilactice/anafilactice.
- tulburări ale stării de dispoziție, insomnie și coșmaruri.
- confuzie.
- tulburări de vedere, inclusiv încețoșarea vederii.
- declanșare criză astmatică la persoane alergice la acid acetilsalicilic sau alte AINS.
- perforații gastro-intestinale, gastrită, colită.
- hepatită.
- sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică, angioedem, reacții de tip bulos cum sunt eritem polimorf, reacții de fotosensibilizare.
- insuficiență renală.

Insuficiența cardiacă a fost, de asemenea, raportată în timpul tratamentului cu meloxicam.

De asemenea, pot să apară ulcere gastro-duodenale, perforații sau sângerări gastro-intestinale, care pot fi uneori severe, în special la pacienții vârstnici (vezi „Atenționări și precauții”).

Medicamente precum Melox se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

#### **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 web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Melox**

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.

A se ține blisterul în cutie pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Melox**

- Substanța activă este meloxicam.
- Fiecare comprimat conține 7,5 mg meloxicam.
- Fiecare comprimat conține 15 mg meloxicam.
- Celelalte componente sunt: citrat de sodiu dihidrat, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, povidonă K-25, cros-povidonă tip A, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

#### **Cum arată Melox și conținutul ambalajului**

Melox 7,5 mg

Comprimate de culoare galben deschis, rotunde, plate, cu o linie mediană pe una din fețe, cu diametrul de 7 mm.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

**Melox 15 mg**

Comprimate de culoare galben deschis, rotunde, plate, cu o linie mediană pe una din fețe, cu diametrul de 10,5 mm.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Este disponibil în cutii cu un blister din Al-PVC/PVDC a 10 comprimate, 2 blistere din Al-PVC/PVDC a câte 10 comprimate și 3 blistere din Al-PVC/PVDC a câte 10 comprimate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

MEDOCHEMIE Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Str, 3011 Limassol, CY-3505,

Cipru

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2017.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>