

Prospect: Informații pentru utilizator**Melox 15 mg/1,5 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 nementionate 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

Melox conține o substanță activă numită meloxicam. Meloxicamul aparține clasei de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care sunt utilizate pentru reducerea inflamației, febrei și durerii.

Melox este utilizat la adulți în tratamentul de scurtă durată 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 Melox**Nu utilizați Melox :**

- dacă sunteți alergic la meloxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la 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 din cauza inflamației mucoasei nazale (polipi nazali);
 - urticarie;
 - umflare a feței, a limbii sau a gâtului, probleme de respirație, probleme la înghițire (angioedem);

- dacă după un tratament anterior cu AINS ați avut în trecut sângerare sau perforație la nivelul stomacului sau intestinului;
- dacă aveți ulcer sau sângerări ale stomacului sau intestinelor;
- 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

Melox nu este recomandat pentru tratamentul durerii acute.

Înainte să utilizați Melox , adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați avut esofagită (inflamație a esofagului), inflamații ale stomacului (gastrită) sau orice altă afecțiune a tractului digestiv în antecedente, de exemplu, boala Crohn sau colită ulcerativă.
- dacă aveți probleme cu inima
 - Medicamentele cum este Melox pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Orice risc este mai mare la doze mari și durată de tratament lungă. **Nu depășiți dozele sau durata de tratament recomandate (vezi pct. 3 “Cum să utilizați Melox”).**
 - Dacă aveți probleme cu inima, ați avut 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 probleme 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 intervenție 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.

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

Melox 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 Melox:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) și acid acetilsalicilic
- corticosteroizi (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 (tromboliticele)
- 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 mari și pentru tratamentul bolilor de inimă (cum sunt inhibitorii ECA sau ai receptorilor pentru angiotensină II, beta-blocantele)
- ciclosporina (medicament utilizat după transplantul de organe 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 sterilet.
- litiu (medicament utilizat pentru tratamentul tulburărilor de dispoziție)
- metotrexat (medicament utilizat pentru tratamentul unor tumori sau afecțiuni ale pielii și poliartritei reumatoide active severe necontrolată terapeutic)
- 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 absolut necesar.

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

Alăptarea

Meloxicamul ajunge în laptele matern. Prin urmare, Melox nu este recomandat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Melox 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.

Melox conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiolă, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Melox

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

Melox este numai pentru administrare intramusculară. Medicamentul trebuie să vi se administreze de către personalul medical specializat. Acest medicament vă este injectat încet într-o fesă. Dacă este necesară administrarea a mai mult de o doză medicul dumneavoastră vă va injecta medicamentul alternativ în ambele fese.

Dacă aveți șoldul protezat, medicul dumneavoastră vă va injecta medicamentul pe partea opusă. Dacă injecția este foarte dureroasă medicul 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 DEPĂȘIȚI doza maximă de 15 mg pe zi.

Pacienți vârstnici și pacienți cu riscuri crescute de reacții 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 Melox decât trebuie

Dacă ați utilizat prea mult meloxicam 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;
- greață) și vărsături;
- durere în zona stomacului.

În general, aceste simptome sunt ameliorate dacă întrerupeți utilizarea Melox. Puteți avea sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor (hemoragie gastrointestinală).

Supradozajul grav poate determina reacții adverse grave:

- 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.

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

4. Reacții adverse posibile

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

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

- Reacții alergice, care pot apărea sub formă de :
 - reacții severe pe piele, cum sunt vezicule, pete, urme roșii sau purpurii sau descuamarea 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).
 - dificultăți de respirație 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 (determină înnegrirea scaunelor), formarea unui ulcer sau perforație (determină 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)

- modificări ale dispoziției
- coșmaruri
- tulburări ale numărului de elemente 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)

- pancreatită (inflamația pancreasului)
- 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 web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@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.

Acest medicament nu necesita condiții speciale de temperatură. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină. 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 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. Un ml de soluție conține meloxicam 10 mg. O fiolă a 1,5 ml soluție injectabilă conține meloxicam 15 mg.
- Celelalte componente sunt: meglumină, glicofurol, poloxamer 188, clorură de sodiu, glicină, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), butilhidroxitoluen și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Melox și conținutul ambalajului

Melox se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare galbenă până la galben verde, lipsită de particule. pH-ul soluției 8,4 - 8,9.

Melox este disponibil ca 1,5 ml soluție injectabilă în fiole de sticlă transparente cu capacitate de umplere de 2 ml. Fiolele sunt ambalate în blistere, 5 fiole într-un blister din PVC, sigilate cu o folie din PE.

Cutii cu 5 fiole. Fiecare cutie conține 1 blister a 5 fiole.

Cutii cu 10 fiole. Fiecare cutie conține 2 blistere a câte 5 fiole.

Cutii cu 100 fiole. Fiecare cutie conține 20 blistere a câte 5 fiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos
Limassol
3011
Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd
Ampoule injectable facility: 48 Iapetou Street
Ayios Athanassios Industrial Area
Agios Athanassios
Limassol
4101
Cipru

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Estonia	Melox
Bulgaria	Melox
Cipru	Melox
Letonia	Melox
Malta	Melox
Romania	Melox

Acest prospect a fost revizuit în martie 2019.