

**Prospect: Informații pentru utilizator****Meloxicam Laropharm 7,5 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, 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

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate
3. Cum să utilizați Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate și pentru ce se utilizează**

Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate aparține grupului de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Acestea sunt utilizate pentru ameliorarea durerilor, reducerea inflamației și a febrei.

Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate este indicat în:

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

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate**

**Nu utilizați Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate**

- <dacă sunteți alergic la {substanța(ele) activă(e)} sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).>

- sunteți alergic la meloxicam, la substanțe cu acțiune similară, de exemplu antiinflamatoare nesteroidiene, cum este acidul acetilsalicilic, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- ați manifestat, după ce ați utilizat meloxicam sau alte antiinflamatoare nesteroidiene: tumefieri la nivelul feței, respirație dificilă sau zgomotoasă, polipi nazali sau urticarie sau ați avut sângerări sau perforații gastrointestinale;
- aveți ulcer gastroduodenal activ sau antecedente de ulcer gastroduodenal recidivant;
- aveți hemoragie cerebrală sau alte tipuri de sângerări;
- aveți insuficiență hepatică severă;
- aveți insuficiență renală severă netratată prin dializă;
- aveți insuficiență cardiacă severă;
- sunteți gravidă (ultimele 4 luni) sau alăptați (vezi Sarcina și alăptarea).

Meloxicamul nu trebuie utilizat la adolescenți și copii cu vârsta sub 15 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Riscurile asociate cu utilizarea meloxicamului sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Asociate cu administrarea antiinflamatoarelor nesteroidiene, inclusiv a meloxicamului, au fost raportate cazuri de reacții adverse grave, precum cele gastrointestinale, cutanate sau de hipersensibilitate, care pot pune în pericol viața (vezi pct.4). În cazul în care manifestați astfel de reacții, întrerupeți administrarea meloxicamului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celei mai apropiate unități medicale specializate în primiri urgențe.

Înainte să utilizați Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră 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), deoarece medicamente precum Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral;
- aveți în antecedente afecțiuni gastrointestinale precum esofagită, gastrită, ulcer peptic, colită ulceroasă, boala Crohn;gastrointestinal
- aveți sau ați avut astm bronșic - utilizarea meloxicamului, similar altor antiinflamatoare nesteroidiene, poate să producă bronhospasm;
- sunteți o persoană în vârstă (aveți peste 65 ani), aveți insuficiență cardiacă, hepatică sau renală, ușoară până la moderată, sau starea dumneavoastră generală de sănătate este precară (sunteți foarte slăbit sau denutrit) – riscul reacțiilor adverse este mai mare.

Înainte de începerea, dar și în timpul tratamentului cu meloxicam, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande, în special dacă suferiți și de alte afecțiuni și/sau utilizați concomitent alte medicamente, efectuarea unor investigații specifice precum controlul funcției renale sau a valorilor INR, sau să vă recomande un consum adecvat de lichide care să vă asigure o hidratare corespunzătoare.

În cazuri rare, meloxicamul, ca și alte antiinflamatoarele nesteroidiene, poate determina afectări ale rinichiului, de tipul: nefrite interstițiale, glomerulonefrite, necroze medulare renale, sindrom nefrotic, decompensarea insuficienței renale latente. Acest risc este mai mare pentru pacienții vârstnici, pacienți afectați de insuficiență cardiacă congestivă, ciroză, sindrom nefrotic, insuficiență renală precum și

pacienții care fac tratament cu diuretice sau care au suferit operații chirurgicale majore care au condus la hipovolemie. Funcția renală revine însă la starea inițială când tratamentul este întrerupt.

Similar altor antiinflamatoare nesteroidiene, meloxicamul poate să mascheze simptomele unei boli infecțioase subiacente.

Similar altor antiinflamatoare nesteroidiene, meloxicamul poate determina creșteri ale valorilor serice ale transaminazelor, bilirubinei sau ale altor parametri ai funcției hepatice, creșteri ale creatininemiei și ale ureei sanguine sau alte modificări ale analizelor de laborator. Majoritatea acestor cazuri au implicat modificări ușoare și reversibile. În cazul în care aceste modificări se dovedesc semnificative sau persistente, medicul dumneavoastră vă va recomanda întreruperea utilizării meloxicamului și efectuarea unor investigații corespunzătoare.

La femeile care utilizează dispozitive medicale intrauterine, meloxicamul poate scădea eficiența acestor dispozitive.

### **Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate 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-l informați pe medicul dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv acid acetilsalicilic;
- diuretice (medicamente utilizate pentru eliminarea apei din organism);
- anticoagulante orale (medicamente utilizate pentru prevenirea coagulării sanguine);
- antiagregante plachetare și trombolitice (medicamente utilizate pentru prevenirea coagulării sanguine);
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ECA), antagoniști ai receptorilor pentru angiotensină II sau beta-blocante (medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale);
- ciclosporina (un medicament imunosupresor);
- glucocorticoizi (antiinflamatoare puternice);
- litiu (medicament utilizate pentru tratamentul afecțiunilor psihice);
- metotrexat (un medicament citotoxic);
- pentoxifilina (un medicament vasodilatator);
- zidovudina (un medicament pentru tratamentul infecției cu HIV);
- colestiramina (medicamente utilizate pentru tratamentul hipercolesterolemiei).

### **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.

În timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, medicul dumneavoastră vă va recomanda să utilizați meloxicam numai dacă este absolut necesar.

Meloxicamul este contraindicat în ultimele patru luni de sarcină și la femeile care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Meloxicamul poate afecta negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, prin posibile reacții adverse precum: tulburări de vedere, somnolență, amețeli, confuzie (vezi pct.4).

**Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate conține lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### 3. Cum să utilizați Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate

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.

Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate se administrează pe cale orală.

Se recomandă administrarea dozei zilnice într-o singură priză, în timpul meselor, cu o cantitate adecvată de apă.

Doze recomandate:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani

- *Tratamentul simptomatic pe termen scurt al acutizărilor afecțiunilor articulare degenerative:* doza recomandată este 7,5 mg meloxicam (1 comprimat Meloxicam Laropharm 7,5 mg) pe zi. În absența răspunsului terapeutic așteptat, doza poate fi crescută la 15 mg meloxicam (2 comprimate Meloxicam Laropharm 7,5 mg) pe zi.

- *Tratamentul simptomatic al poliartritei reumatoide:* doza recomandată este 15 mg meloxicam (2 comprimate Meloxicam Laropharm 7,5 mg) pe zi.

La pacienții cu risc crescut de apariție a reacțiilor adverse, tratamentul trebuie început cu 7,5 mg meloxicam (1 comprimat Meloxicam Laropharm 7,5 mg) pe zi.

*Tratamentul simptomatic al spondilitei anchilopoietice:* doza recomandată este 15 mg meloxicam (2 comprimate Meloxicam Laropharm 7,5 mg) pe zi. La pacienții cu risc crescut de apariție a reacțiilor adverse tratamentul trebuie început cu 7,5 mg meloxicam (1 comprimat Meloxicam Laropharm 7,5 mg) pe zi.

Pacienții vârstnici

La pacienții vârstnici care urmează tratament de lungă durată pentru poliartrita reumatoidă sau spondilita anchilozantă, doza recomandată este de 7,5 mg meloxicam (1 comprimat Meloxicam Laropharm 7,5 mg) pe zi.

În cazul unui efect terapeutic insuficient (simțiți că efectul meloxicamului este prea slab) nu depășiți doza zilnică recomandată și nu administrați suplimentar un alt antiinflamator nesteroidian. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru reevaluarea stării clinice și a opțiunilor terapeutice.

#### **Dacă utilizați mai mult Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Meloxicam Laropharm decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau adresați-vă serviciului de primiri urgențe al celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate**

Nu luați doză dublă pentru a compensa doza omisă.

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 provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Întrerupeți utilizarea Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital dacă manifestați:**

- dificultăți la înghițire sau de respirație, umflarea feței, a buzelor, a limbii, a gâtului;
- erupții trecătoare pe piele (inclusiv fotosensibilizare) sau reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică);
- febră, stare generală de rău, simptome de infecție locală, precum durere severă în gât/faringe/gură;
- dureri abdominale, arsuri în zona superioară a abdomenului, vărsături cu aspect de zaț de cafea, scaune de culoare neagră;

- pierderea poftei de mâncare însoțită de colorarea în galben a pielii și a albului ochilor, urină închisă la culoare, iritații ale pielii sau dureri abdominale – acestea pot fi semnele unei afectări a ficatului, inclusiv a unei insuficiențe hepatice severe;

- inflamație severă a rinichilor, ceea ce poate duce la insuficiență renală severă. Semnele pot include erupții cutanate, febră și dureri generalizate, stare generală de rău.

Alte reacții adverse posibile:

Tulburări hematologice și limfatice

Frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 100 de pacienți): anemie.

Tulburări psihice

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți): tulburări ale dispoziției, insomnie și coșmaruri.

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 100 de pacienți): senzație de cap ușor, dureri de cap;

Mai puțin frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 1000 de pacienți): somnolență;

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți): confuzie;

Mai puțin frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 1000 de pacienți): amețeli.

Tulburări oculare

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți): tulburări de vedere, incluzând vedere încetoșată.

Tulburări acustice și vestibulare

Mai puțin frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 1000 de pacienți): zgomote în urechi.

Tulburări cardiace

Mai puțin frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 1000 de pacienți): palpitații, inclusiv insuficiență cardiacă.

Tulburări vasculare

Mai puțin frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 1000 de pacienți): creșterea tensiunii arteriale, înroșirea tranzitorie a feței și a gâtului;

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): edeme - acumulări de lichid în țesuturi, inclusiv ale membrelor inferioare.

Medicamente precum Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți): declanșarea de crize de astm bronșic la persoane alergice la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

Tulburări gastrointestinale

Frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 100 de pacienți): dispepsie, greață, vărsături, dureri abdominale, constipație, balonare, diaree.

Mai puțin frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 1000 de pacienți): inflamație la nivelul esofagului, inflamație la nivelul gurii.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți): inflamație la nivelul stomacului, colonului.

Investigații diagnostice

Mai puțin frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 1000 de pacienți): modificări tranzitorii ale valorii testelor hepatice (de exemplu creșterea valorilor serice ale transaminazelor sau bilirubinei); modificări ale valorilor testelor renale (de exemplu creșterea concentrației plasmatice a potasiului, creatininei sau a ureei).

### **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 din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate**

- Substanța activă este meloxicam. Fiecare comprimat conține meloxicam 7,5 mg.
- Celelalte componente sunt:
  - celuloză microcristalină M 101
  - lactoză monohidrat 200 mesh
  - lactoză monohidrat super tab spray dreid
  - amidon de porumb
  - stearat de magneziu
  - talc

#### **Cum arată Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate și conținutul ambalajului**

Meloxicam Laropharm 7,5 mg comprimate se prezintă sub forma de comprimate de formă lenticulară, de culoare slab gălbuie, cu diametrul de 7 mm.

Medicamentul este ambalat în cutie cu un blister a 20 comprimate.

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

S.C. Laropharm S.R.L.

Șoseaua Alexandriei, nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: [contact@laropharm.ro](mailto:contact@laropharm.ro)

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2022.**