

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MELOXICAM MCC 7,5 mg comprimate
MELOXICAM MCC 15 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

MELOXICAM MCC 7,5 mg comprimate
Fiecare comprimat conține meloxicam 7,5 mg.
Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 21,50 mg.

MELOXICAM MCC 15 mg comprimate
Fiecare comprimat conține meloxicam 15 mg.
Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 43,00 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

MELOXICAM MCC 7,5 mg comprimate
Comprimate, rotunde, plate, de culoare gălbuie, cu diametrul de 7 mm.

MELOXICAM MCC 15 mg comprimate
Comprimate, rotunde, lenticulare, de culoare gălbuie, având pe una din fețe o linie mediană, cu diametrul de 9 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Meloxicam este recomandat în tratamentul simptomatic al următoarelor afecțiuni:
- Boală artrozică (artroze, boală degenerativă articulară) (tratament pe termen scurt)
- Poliartrită reumatoidă (tratament pe termen lung)
- Spondilită anchilopoietică (tratament pe termen lung)

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Artroză: 7,5 mg meloxicam pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută până la 15 mg meloxicam pe zi.

Poliartrită reumatoidă: 15 mg meloxicam pe zi. Doza poate fi redusă la 7,5 mg meloxicam pe zi, în funcție de răspunsul terapeutic.

Spondilită anchilopoetică: 15 mg meloxicam pe zi.

Doza zilnică maximă recomandată de meloxicam este de 15 mg meloxicam.

Doza totală zilnică se administrează în priză unică.

Pacienții vârstnici și pacienții cu risc crescut de reacții adverse (vezi pct. 5.2):

Doza zilnică recomandată pentru tratamentul pe termen lung al poliartritei reumatoide și al spondilitei anchilopoetice la pacienții vârstnici este de 7,5 mg meloxicam. La pacienții cu risc crescut de reacții adverse tratamentul trebuie inițiat cu doza de 7,5 mg meloxicam pe zi (vezi pct. 4.4).

Insuficiență renală (vezi punctul 5.2):

La pacienții dializați, cu insuficiență renală severă, doza zilnică nu trebuie să depășească 7,5 mg meloxicam. La pacienții cu insuficiență renală ușoară sau moderată (de exemplu, pacienți cu clearance al creatininei mai mare de 25 ml/min), nu este necesară reducerea dozei. Meloxicam este contraindicat pentru tratamentul pacienților cu insuficiență renală severă, nedializați (nedializabili) (vezi punctul 4.3).

Insuficiență hepatică (vezi punctul 5.2):

La pacienții cu disfuncție hepatică ușoară sau moderată, nu este necesară reducerea dozei. Meloxicam este contraindicat pentru tratamentul pacienților cu insuficiență hepatică severă – vezi punctul 4.3.

Copii și adolescenți

Meloxicam nu este indicat pentru tratamentul copiilor și adolescenților cu vârsta sub 15 ani, deoarece nu au fost stabilite dozele necesare.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Administrare orală: comprimatele se înghit cu apă sau cu un alt lichid, împreună cu alimente.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Există posibilitatea unei reacții încrucișate cu acidul acetilsalicilic sau cu alte medicamente din clasa agenților antiinflamatori nesteroidieni (AINS). Meloxicam nu trebuie administrat pacienților la care, după un tratament anterior cu acid acetilsalicilic sau cu alte medicamente din clasa AINS, au survenit semne de astm bronșic, polipi nazali, angioedem sau urticarie.

Acest medicament este, de asemenea, contraindicat în următoarele situații:

- Ulcer gastro-duodenal activ sau recidivant;
- Sângerări gastro-intestinale evidente, sângerări cerebrovasculare sau alte afecțiuni hemoragice;
- Insuficiență hepatică severă;
- Insuficiență renală severă nedializată (nedializabilă);
- Copii și adolescenți cu vârste mai mici de 15 ani;
- Trimestrul III de sarcină și alăptarea (vezi punctul 4.6);
- Insuficiență cardiacă severă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.2 și riscurile cardiovasculare și gastro-intestinale, prezentate mai jos).

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată, sunt necesare monitorizare și recomandări adecvate, deoarece raportările au arătat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenție lichidiană și edeme.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată) se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic sau accident vascular cerebral). Datele existente sunt insuficiente pentru excluderea unui asemenea risc pentru meloxicam.

Pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă, boală cardiacă ischemică diagnosticată, arteriopatie periferică și/sau boală cerebrovasculară trebuie tratați cu *meloxicam* numai după evaluare atentă. O evaluare similară trebuie efectuată înainte de inițierea tratamentului de lungă durată la pacienții cu factori de risc în ceea ce privește apariția de boli cardiovasculare (de exemplu: hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumat).

Ca și în cazul altor AINS, meloxicamul se va administra cu prudență la pacienții cu antecedente de afecțiuni gastrointestinale și la cei sub tratament cu anticoagulante. Pacienții cu simptome gastro-intestinale trebuie monitorizați. MELOXICAM MCC se va întrerupe dacă ulcerul devine activ sau apar hemoragii gastro-intestinale.

Ca și în cazul altor AINS, în orice moment al tratamentului cu meloxicam pot să apară sângerări gastro-intestinale, ulceratii sau perforatii potențial letale, însoțite sau nu de simptome de avertizare, chiar și în absența antecedentelor de evenimente gastro-intestinale severe. În general, consecințele acestor manifestări sunt mai severe la vârstnici.

O atenție deosebită trebuie acordată pacienților care prezintă evenimente adverse cutaneo-mucoase; în acest caz trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului cu MELOXICAM MCC.

AINS inhibă sinteza renală a prostaglandinelor care mențin perfuzia renală. Administrarea AINS la pacienții cu flux și volum sanguin renal reduse poate favoriza instalarea decompensării funcției renale, care de obicei se remite după întreruperea tratamentului cu AINS.

Pacienții cu cel mai mare risc de insuficiență renală sunt vârstnicii, pacienții deshidratați, cei cu insuficiență cardiacă congestivă, ciroză hepatică, sindrom nefrotic și alte afecțiuni renale manifeste, cei tratați concomitent cu diuretice, inhibitori ECA sau antagoniști de receptori de angiotensină II sau cei care au suferit o intervenție chirurgicală majoră urmată de hipovolemie. La acești pacienți, la începutul tratamentului trebuie supravegheate atent diureza și funcția renală.

Rar, AINS pot să producă nefrită interstițială, glomerulonefrită, necroză medulară renală sau sindrom nefrotic.

La pacienții cu insuficiență renală în stadiul terminal hemodializați, doza de MELOXICAM MCC nu trebuie să depășească 7,5 mg pe zi. La pacienții cu insuficiență renală ușoară sau medie nu este necesară reducerea dozei (de exemplu la pacienții cu clearance al creatininei mai mare de 25 ml/min).

Ca și pentru alte AINS, s-au raportat creșteri ocazionale ale valorilor serice ale transaminazelor sau ale altor parametri ai funcției hepatice. În majoritatea cazurilor, creșterile au fost mici și tranzitorii, față de valorile normale. Dacă aceste anomalii sunt semnificative sau persistente, administrarea MELOXICAM MCC trebuie întreruptă și se vor monitoriza parametrii respectivi.

La pacienții cu ciroză hepatică stabilă clinic nu este necesară reducerea dozei.

Pacienții denutriți sau debilitați tolerează mai greu reacțiile adverse, necesitând o supraveghere atentă. Ca și în cazul altor AINS, MELOXICAM MCC se va administra cu prudență la vârstnici, deoarece aceștia au un risc mai mare de afecțiuni renale, hepatice sau cardiace.

La administrarea de AINS pot să apară atât retenție hidrosalină, retenție de potasiu, cât și interferență cu efectele natriuretice ale diureticilor. De aceea, la pacienții predispuși pot fi agravate insuficiența cardiacă sau hipertensiunea arterială.

Ca și în cazul altor AINS, meloxicamul poate să mascheze simptomele unui proces infecțios. Tratamentul cu meloxicam poate afecta fertilitatea și nu este recomandat femeilor care încearcă să rămână însărcinate. La femeile cu dificultăți în a rămâne însărcinate sau care sunt investigate pentru infertilitate, trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului cu meloxicam.

Deoarece conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare, de tip intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp, sau malabsorbție glucoză - galactoză, nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

- Alte AINS, inclusiv salicilații în doze mari: administrarea concomitentă a câtorva AINS poate crește riscul ulcerărilor și al sângerărilor gastro-intestinale prin efect sinergic. Nu se recomandă administrarea concomitentă de meloxicam cu alte AINS (vezi punctul 4.4).

- Anticoagulatele orale, ticlodipina, heparina administrată sistemic, medicamente trombolitice: cresc riscul de sângerare. Dacă este imposibilă evitarea administrării concomitente a acestor medicamente, se impune o monitorizare atentă a efectului anticoagulant.

- Litiul: s-a demonstrat că AINS cresc concentrația plasmatică a litiului. La începutul tratamentului, la modificarea dozei și la întreruperea tratamentului cu meloxicam se recomandă dozarea concentrației plasmatică a litiului.

- Metotrexat: toxicitatea hematologică a metotrexatului poate fi accentuată de administrarea concomitentă cu AINS. Tabloul hematologic trebuie monitorizat cu atenție. Nu se recomandă administrarea concomitentă de AINS la pacienții tratați cu doze mari de metotrexat (peste 15 mg/săptămână). Farmacocinetica metotrexatului (15 mg/săptămână) nu a fost influențată în mod semnificativ de administrarea concomitentă de meloxicam; totuși trebuie avut în vedere faptul că AINS pot intensifica toxicitatea hematologică a metotrexatului.

- Contracepția: AINS pot reduce eficacitatea dispozitivelor intrauterine.

- Diureticele: tratamentul cu AINS se asociază cu posibilitatea de dezvoltare a unei insuficiențe renale acute la pacienții deshidratați. Pacienții tratați concomitent cu diuretice și meloxicam trebuie hidratați în mod corespunzător, iar funcția lor renală trebuie monitorizată înainte de începerea tratamentului.

- Antihipertensive (de exemplu, beta-blocante, inhibitori ECA, agenți vasodilatatori, diuretice): se notează o eficacitate redusă a antihipertensivelor în cazul tratamentului cu AINS, determinată de inhibarea sintezei prostaglandinelor vasodilatatoare.

- Inhibitorii ECA și antagoniștii receptorilor de angiotensină II: AINS (inclusiv acidul acetilsalicilic în doze ≥ 3 g/zi) și antagoniștii receptorilor de angiotensină II au un efect sinergic asupra scăderii filtrării glomerulare, efect care poate fi exacerbat în cazul existenței unei alterări a funcției renale. Administrarea acestei combinații la pacienții vârstnici și/sau deshidratați poate duce la insuficiență renală acută prin acțiune directă asupra filtrării glomerulare. Se recomandă monitorizarea funcției renale la începutul tratamentului, ca și hidratarea corectă a pacientului. În plus, tratamentul concomitent poate reduce efectul antihipertensiv al inhibitorilor ECA și al antagoniștilor de receptori ai angiotensinei II, ducând la o pierdere parțială a eficacității (datorită inhibării prostaglandinelor cu efect vasodilatator).

- Colestiramina se leagă de meloxicam în tractul gastrointestinal, determinând o eliminare mai rapidă a meloxicamului.

- Nefrotoxicitatea ciclosporinei poate fi accentuată de AINS, datorită efectului acestora asupra prostaglandinelor renale. Se recomandă monitorizarea funcției renale în cazul administrării concomitente a acestor agenți.

- Chinolonele – în cazul asocierii AINS cu chinolonele este posibilă creșterea riscului de convulsii. Nu au fost raportate interacțiuni farmacocinetice semnificative în cazul administrării concomitente cu antiacide, cimetidină sau digoxin.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fertilitatea

Tratamentul cu meloxicam poate afecta fertilitatea și nu este recomandat femeilor care încearcă să rămână însărcinate. La femeile cu dificultăți în a rămâne însărcinate sau care sunt investigate pentru infertilitate, trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului cu meloxicam.

Sarcina

- La animale au fost raportate efecte letale asupra embrionului, la doze mai mari decât cele utilizate în clinică.
- Se recomandă evitarea administrării meloxicamului în timpul primelor două trimestre de sarcină.
- În ultimul trimestru de sarcină, medicamentele din clasa inhibitoarelor sintezei de prostaglandine pot expune fătul la efecte toxice cardio-pulmonare (hipertensiune pulmonară, cu închiderea prematură a canalului arterial) și renale, sau pot conduce la inhibarea contracțiilor uterine. Acest efect asupra uterului este asociat cu o incidență crescută a distociei și cu prelungirea travaliului la animale. Din acest motiv, toate AINS sunt absolut contraindicate în timpul ultimelor trei luni de sarcină.

Alăptarea

AINS trec în laptele matern. Din acest motiv, nu este recomandată administrarea medicamentului la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

În acest moment, nu sunt disponibile studii specifice referitoare la influența meloxicam asupra capacității de a conduce vehicule sau a folosi utilaje. Pe baza profilului farmacodinamic și a reacțiilor adverse raportate la medicament, este mai puțin probabil ca aceste capacități să fie afectate. Pacienții la care utilizarea meloxicam a fost asociată cu tulburări de vedere, somnolență sau alte tulburări ale sistemului nervos central nu trebuie să desfășoare activități care necesită o atenție sporită.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată) se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic sau accident vascular cerebral) (vezi pct. 4.4).

Reacțiile adverse au fost clasificate în funcție de incidență, utilizând următoarea convenție: Foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$)

Tulburări hematologice și limfatice

Frecvente: Anemie
Mai puțin frecvente: Modificări ale numărului de elemente figurate sangvine: leucopenie; trombocitopenie; agranulocitoză

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: Reacții anafilactice/anafilactoide

Tulburări psihice

Rare: Tulburări ale dispoziției, insomnie și coșmaruri

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: Amețeli, cefalee

Mai puțin frecvente: Vertij, tinitus, somnolență
Rare: Confuzie

Tulburări oculare

Rare: Tulburări de vedere, inclusiv vedere încețoșată

Tulburări cardiace

Mai puțin frecvente: Palpitații

Tulburări vasculare

Mai puțin frecvente: Creșterea tensiunii arteriale, înroșire bruscă sau eritem tranzitor al feței și gâtului

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Rare: Debutul crizelor acute de astm la anumite persoane cu alergie la aspirină sau la alte AINS.

Tulburări gastrointestinale

Frecvente: Dispepsie, greață și vărsături, dureri abdominale, constipație, flatulență, diaree

Mai puțin frecvente: Hemoragii gastrointestinale, ulcere gastro-duodenale, esofagită, stomatită

Rare: Perforații gastrointestinale, gastrită, colită

Ulcerule gastro-duodenale, perforațiile sau hemoragiile gastrointestinale pot fi severe în unele cazuri, în special la pacienții vârstnici (vezi punctul 4.4).

Tulburări hepato-biliare

Mai puțin frecvente: Alterarea tranzitorie a testelor hepatice (de exemplu, creșterea transaminazelor sau a bilirubinei)

Rare: Hepatită

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: Prurit, erupții

Mai puțin frecvente: Urticarie

Rare: Sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică, angioedem, reacții buloase, cum este eritemul multiform, reacții de fotosensibilitate

Tulburări renale și ale căilor urinare

Mai puțin frecvente: Modificări ale analizelor de laborator care evaluează funcția renală (de exemplu, creșterea valorilor creatininei sau ureei)

Rare: Insuficiență renală

Tulburări generale, neclasificate și la nivelul locului de administrare

Frecvente: Edeme

La pacienții tratați cu meloxicam și alte medicamente cu potențial mielotoxic au fost raportate cazuri izolate de agranulocitoză.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 Supradozaj

Simptomele supradozajului sunt: letargie, somnolență, greață, vărsături, dureri epigastrice. Aceste simptome sunt, de obicei, reversibile sub tratament de susținere. Pot surveni hemoragii gastrointestinale. Intoxicația severă se poate manifesta prin hipertensiune arterială, insuficiență renală acută, disfuncție hepatică, tulburări respiratorii, comă, convulsii și colaps cardiovascular. Au fost raportate și reacții anafilactice legate de utilizarea AINS.

În caz de supradozaj, se vor lua măsurile terapeutice standard – evacuarea conținutului gastric și se va institui terapie de susținere, deoarece nu există un antidot cunoscut. Studiile clinice au demonstrat faptul că eliminarea meloxicamului este accelerată de colestiramina.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, oxicami.

Cod ATC: M01AC06.

Meloxicam este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din grupa oxicamilor, cu proprietăți antiinflamatorii, analgezice și antipiretice.

Activitatea antiinflamatorie a meloxicamului a fost demonstrată pe modelele standard de inflamație. Ca și în cazul altor AINS, mecanismul exact de acțiune rămâne necunoscut. Totuși, există cel puțin un mecanism de acțiune comun tuturor AINS (valabil inclusiv pentru meloxicam): inhibarea biosintezei prostaglandinelor, mediatori cunoscuți ai inflamației.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția

Meloxicamul este bine absorbit din tractul gastro-intestinal, ceea ce se reflectă printr-o foarte bună biodisponibilitate absolută de 89% după administrare orală.

După o doză unică de meloxicam, sub formă de comprimat, concentrația plasmatică maximă este atinsă, în medie, după 5-6 ore.

În cazul administrării de doze multiple, starea de echilibru a fost atinsă în 3 până la 5 zile.

Administrarea zilnică în doză unică duce la concentrații plasmatiche ale medicamentului cu fluctuații relativ mici ale concentrațiilor maxime atinse înainte de administrarea dozei următoare variind între 0,4 – 1,0 μg/ml pentru doze de 7,5 mg și respectiv 0,8 – 2,0 μg/ml pentru doze de 15 mg (C_{min} și respectiv C_{max} la starea de echilibru).

Concentrațiile plasmatiche maxime de meloxicam la starea de echilibru sunt atinse în decurs de cinci ore pentru comprimate.

Un tratament continuu pe perioade mai mari, de un an, evidențiază concentrații similare ale medicamentului cu cele obținute la atingerea stării de echilibru.

Absorbția meloxicamului după administrare orală nu este modificată prin administrarea concomitentă de alimente.

Distribuție

Meloxicamul este foarte strâns legat de proteinele plasmatiche, albumine esențiale (99%).

Meloxicamul trece în lichidul sinovial atingând concentrații cu valori aproximativ jumătate din cele plasmatiche. Volumul de distribuție plasmatică este scăzut, în medie 1 l. Variațiile individuale sunt de ordinul a 30 – 40 %.

Biotransformare

Meloxicamul suferă biotransformări intense la nivel hepatic.

În urină au fost identificați patru metaboliți diferiți, care sunt toți inactivi din punct de vedere farmacodinamic.

Principalul metabolit, 5'-carboximeloxicam (60% din doză), se formează prin oxidarea unui metabolit intermediar 5'-hidroximetilmeloxicam, excretat de asemenea într-o proporție mai mică (9% din doză). Studiile

in vitro arată că CYP 2C9 joacă un rol important în această cale metabolică, cu o contribuție minoră din partea izoenzimei CYP 3A4. Activitatea peroxidazică a pacientului este probabil responsabilă pentru alți doi metaboliți, care constituie 16% și 4 % din doza administrată.

Eliminare

Meloxicamul este excretat predominant sub formă de metaboliți care se elimină în proporții egale prin urină și fecale. Mai puțin de 5 % din doza zilnică se elimină nemodificată prin fecale, în timp ce prin urină se excretă numai urme ale compusului inițial.

Perioada medie a timpului de înjumătățire este de aproximativ 20 de ore.

Valoarea clearance-ului total plasmatic are o medie de 8ml/min.

Linearitate/non-linearitate

S-a dovedit ca meloxicamul are proprietăți farmacocinetice lineare la doze terapeutice cuprinse între 7,5 mg până la 15 mg după administrare orală sau intramusculară.

Insuficiență renală/hepatică

Proprietățile farmacocinetice ale meloxicamului nu sunt influențate în mod substanțial de insuficiența hepatică, insuficiența renală ușoară sau medie. În insuficiența renală terminală, volumul de distribuție este crescut și nu trebuie depășită o doză zilnică de 7,5 mg meloxicam.

Vârstnici

Clearance-ul plasmatic este, în medie, de 8 ml/min. Clearance-ul este redus la vârstnici.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studii de toxicitate folosindu-se doze repetate la șobolan și porci pitici au demonstrat modificările caracteristice raportate și în cazul altor AINS, de exemplu ulcerării gastrointestinale și eroziuni, iar în cadrul studiilor pe termen lung, necroză papilară renală.

Studii privind toxicitatea asupra funcției de reproducere la șobolan și iepure nu au relevat teratogenitate la doze orale de până la 4 mg/kg la șobolan și 80 mg/kg la iepure. Studii asupra reproducerii la șobolan au demonstrat o scădere a ovulației și inhibarea implantării precum și efecte embriotoxice (creșterea resorbției) la doze maternotoxice de 1 mg/kg sau mai mari. Dozele care au produs afectări depășeau dozele clinice (7,5 – 15 mg) de 10 până la 5 ori la nivelul unei doze de bază exprimată în mg/kg (persoană cu o greutate de 75 kg). Au fost descrise efecte fetotoxice la sfârșitul sarcinii, efecte comune tuturor inhibitorilor sintezei de prostaglandine.

Meloxicamul nu a prezentat acțiune mutagenă în cadrul testului Ames, testului pe gazde mediate, testului de mutații genice la mamifere (V79/HPRT) și nici acțiune clastogenă în teste de aberații cromozomiale pe limfocite umane sau în testul micronucleilor din măduva osoasă a șoarecilor.

Studii asupra carcinogenității la șobolan și șoarece nu au evidențiat un potențial carcinogen la doze de până la 0,8 mg/kg la șobolan și 8 mg/kg la șoarece. În aceste studii, meloxicamul a fost considerat a fi condro-neutru, adică nu a afectat cartilajul articular după administrare îndelungată.

Meloxicamul nu a indus reacții imune în câteva teste la șoarece și cobai. În mai multe teste, s-a dovedit că meloxicamul este mai puțin fototoxic decât AINS mai vechi, dar rezultatele au fost similare din acest punct de vedere cu piroxicamul și tenoxicamul.

În studii de toleranță locală, meloxicamul a fost bine tolerat după administrare intravenoasă, intramusculară, rectală, dermică și oculară.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

MELOXICAM MCC comprimate:

Celuloză microcristalină

Lactoză monohidrat

Citrat de sodiu dihidrat
Crospovidonă
Povidonă K 30
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

MELOXICAM MCC 7,5 mg comprimate;
Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

MELOXICAM MCC 15 mg comprimate
Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.
B-dul Aurel Vlaicu nr. 82 A, Constanța, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9035/2016/01
9036/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie-2006
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2016

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