

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

LOXITAN 15 mg/1.5 ml ενέσιμο διάλυμα Meloxicam

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το ενέσιμο διάλυμα LOXITAN 15 mg/1.5 ml και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το ενέσιμο διάλυμα LOXITAN 15 mg/1.5 ml
3. Πώς να πάρετε το ενέσιμο διάλυμα LOXITAN 15 mg/1.5 ml
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ενέσιμο διάλυμα LOXITAN 15 mg/1.5 ml
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ LOXITAN 15 mg/1.5 ml ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το ενέσιμο διάλυμα LOXITAN 15 mg/1.5 ml είναι ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ανήκει στην ομάδα των Μη-Στεροειδών Αντιφλεγμονωδών Φαρμάκων (ΜΣΑΦ). Η δραστική ουσία του ενέσιμου διαλύματος LOXITAN 15 mg/1.5 ml είναι η μελοξικάμη. Το ενέσιμο διάλυμα LOXITAN 15 mg/1.5 ml ενδείκνυται για τη μακράς διάρκειας συμπτωματική θεραπεία συγκεκριμένων φλεγμονωδών ρευματικών νόσων (ρευματοειδής αρθρίτιδα και αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ LOXITAN 15 mg/1.5 ml

2.1 ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ LOXITAN 15 mg/1.5 ml σε

οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- υπερευαισθησία στη μελοξικάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του ενέσιμου διαλύματος LOXITAN 15 mg/1.5 ml (παρακαλώ δείτε τις παραγράφους 2.6 και 6)
- ιστορικό άσθματος, ρινικοί πολύποδες (ρινική απόφραξη λόγω οιδήματος της περιοχής της ρινός), κνίδωση (ξαφνική διόγκωση του προσώπου και του λαιμού ή δερματικό εξάνθημα/κνησμάδες εξάνθημα) μετά τη λήψη ασπιρίνης ή άλλων ΜΣΑΦ
- κύηση και γαλουχία
- ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάτρησης που σχετίζεται με τη λήψη αγωγής

ΜΣΑΦ

- ενεργό ή ιστορικό υποτροπιάζοντος πεπτικού έλκους ή αιμορραγίας
- ενεργή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (όπως νόσος του Crohn ή Ελκώδης Κολίτιδα)
- σοβαρή ηπατική νόσο
- σοβαρή νεφρική νόσο χωρίς αιμοκάθαρση
- οποιαδήποτε αιμορραγική διαταραχή ή ιστορικό αγγειο-εγκεφαλικής αιμορραγίας (αιμορραγία του εγκεφάλου)
- σοβαρή καρδιακή νόσο

Το ενέσιμο διάλυμα LOXITAN 15 mg/1.5 ml ΔΕΝ πρέπει να λαμβάνεται από παιδιά κάτω των 18 ετών.

Εάν δεν είστε σίγουρος ότι κάποιο από τα παραπάνω σημεία ισχύει για εσάς παρακαλώ επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

2.2 ΠΡΟΣΕΞΤΕ ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΜΕ ΤΟ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ LOXITAN 15 mg/1.5 ml

Προειδοποιήσεις:

Φάρμακα όπως το LOXITAN μπορούν να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο ή εάν νομίζετε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Επειδή θα είναι απαραίτητο να ρυθμίσετε τη θεραπευτική σας αγωγή, είναι σημαντικό να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας, πριν να πάρετε το ενέσιμο διάλυμα LOXITAN 15 mg/1.5 ml σε περίπτωση που έχετε:

- νεφρικά, ηπατικά ή καρδιακά προβλήματα (υπέρταση και/ή καρδιακή ανεπάρκεια) καθώς και κατακράτηση υγρών (παρακαλώ βλ. επίσης παράγραφο 3),
- ιστορικό νόσου του γαστρεντερικού (π.χ. έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου στο παρελθόν),
- συγχορηγούμενη αγωγή με άλλα φάρμακα που αυξάνουν τον κίνδυνο πεπτικού έλκους ή αιμορραγίας π.χ. από του στόματος χορηγούμενα στεροειδή, κάποια αντικαταθλιπτικά (όπως αυτά του τύπου SSRI, δηλ. Εκλεκτικοί Αναστολείς της Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης), παράγοντες που προφυλάσσουν από τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα όπως η ασπιρίνη ή αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν να λάβετε το ενέσιμο διάλυμα LOXITAN 15 mg/1.5 ml (βλ. παράγραφο 2.3 Λήψη άλλων φαρμάκων).

Η μελοξικάμη, και κάθε άλλο μη – στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο, μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα (π.χ. πυρετός) υποκείμενης λοιμώδους ασθένειας. Επομένως, αν παρατηρήσετε σημάδια λοίμωξης ή αν τα συμπτώματα επιδεινωθούν συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Εάν είστε γυναίκα, το ενέσιμο διάλυμα LOXITAN 15 mg/1.5 ml μπορεί να επηρεάσει την αναπαραγωγική σας ικανότητα. Επομένως δεν θα πρέπει να το πάρετε εάν σκοπεύετε

να μείνετε έγκυος, εάν παρουσιάζετε δυσκολία στη σύλληψη / ή κάνετε εξετάσεις για υπογονιμότητα.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών είναι υψηλότερος στους ηλικιωμένους, ειδικότερα όσον αφορά τη γαστρεντερική αιμορραγία, έλκη και διατρήσεις. Οι λειτουργίες της καρδιάς, του ήπατος και των νεφρών θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Οι δόσεις θα πρέπει να είναι μειωμένες.

2.3 Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, εφόσον υπάρχουν κάποια φάρμακα που δεν θα πρέπει να λαμβάνετε ταυτόχρονα και άλλα για τα οποία μπορεί να απαιτείται αλλαγή της δόσης τους. *Πάντα να πληροφορείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει κάποια από τα παρακάτω φάρμακα πριν να λάβετε το ενέσιμο διάλυμα LOXITAN 15 mg/1.5 ml:*

- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή άλλα μη – στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα,
- κορτικοστεροειδή,
- από του στόματος αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη, ενέσιμη ηπαρίνη, αντιαιμοπεταλιακά ή άλλα θρομβολυτικά,
- λίθιο,
- μεθοτρεξάτη,
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης, διουρητικά, β- αποκλειστές και ανταγωνιστές της αγγιοτενσίνης II,
- Εκλεκτικοί Αναστολείς της Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης,
- κυκλοσπορίνη,
- χολεστυραμίνη

Η συγχορήγηση αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, κορτικοστεροειδών, φαρμάκων που προλαμβάνουν τη θρόμβωση του αίματος (όπως η βαρφαρίνη ή η ηπαρίνη, αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα) ή διαλύουν τους θρόμβους του αίματος (θρομβολυτικά) και συγκεκριμένα αντικαταθλιπτικά (εκλεκτικοί ανταγωνιστές της επαναπρόσληψης σεροτονίνης) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαστρεντερικών ελκών, αιμορραγίας και βλαβών του βλεννογόνου του εντέρου και του στομάχου. Οπότε η ταυτόχρονη χρήση του ενέσιμου διαλύματος LOXITAN 15 mg/1.5 ml με αυτά τα φάρμακα δεν συνιστάται (βλ. επίσης τις παραγράφους 2.2 και 4).

Αν είστε γυναίκα, αναφέρετε στο γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ενδομήτρια συσκευή (IUD), γνωστή ως έλικα, γιατί μπορεί να παρατηρηθεί μείωση της αποτελεσματικότητάς της με τη σύγχρονη χορήγηση ΜΣΑΦ.

Εάν έχετε κάποια αμφιβολία για τη λήψη άλλων φαρμάκων μαζί με το ενέσιμο διάλυμα LOXITAN 15 mg/1.5 ml, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

2.4 Κύηση και θηλασμός

Το ενέσιμο διάλυμα LOXITAN 15 mg/1.5 ml ΔΕΝ πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή εφόσον θηλάζετε.

2.5 Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το ενέσιμο διάλυμα LOXITAN 15 mg/1.5 ml μπορεί να επηρεάσει ελαφρά την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανών, λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ζαλάδας, νυσταγμού και θόλωσης της όρασης ως ανεπιθύμητων ενεργειών της αγωγής. Εάν παρατηρήσετε τέτοιες επιδράσεις, μην οδηγήσετε ή μην χειριστείτε μηχανή μέχρι τα συμπτώματα να υποχωρήσουν. Ρωτήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ LOXITAN 15 mg/1.5 ml

Δοσολογία:

Το ενέσιμο διάλυμα LOXITAN 15 mg/1.5 ml είναι μόνο για ενδομυϊκή χρήση. Η ένεση θα πρέπει να γίνεται μόνο από έμπειρο ιατρικό προσωπικό. Η θεραπεία θα πρέπει κανονικά να περιορίζεται σε μία ένεση κατά την έναρξη της θεραπείας με μέγιστη παράταση στις 2 έως 3 ημέρες σε αιτιολογημένες εξαιρετικές περιπτώσεις (δηλαδή όταν δεν είναι εφικτή η από του στόματος ή η από του ορθού χορήγηση).

ΝΑ ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΑΙ Η ΔΟΣΗ ΤΩΝ 15 MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ.

Τρόπος χορήγησης

Οι ενέσεις πρέπει να χορηγούνται αργά με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στο άνω, έξω τεταρτημόριο του γλουτού, χρησιμοποιώντας αυστηρά άσηπτη τεχνική. Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης χορήγησης, συνιστάται να εναλλάσσεται η αριστερή με τη δεξιά πλευρά. Πριν από την ένεση είναι σημαντικό να ελέγχεται ότι η άκρη της βελόνας δεν βρίσκεται σε αγγείο.

Η ένεση πρέπει να διακόπτεται αμέσως σε περίπτωση δυνατού πόνου κατά τη διάρκεια της ένεσης.

Όταν υπάρχει πρόσθεση ισχίου, η ένεση θα πρέπει να πραγματοποιείται στην άλλη πλευρά.

Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ή θεωρείτε ότι η δράση του ενέσιμου διαλύματος LOXITAN 15 mg/1.5 ml είναι πολύ ισχυρή ή ασθενής παρακαλώ ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Παρακαλώ θυμηθείτε ότι το προϊόν είναι διαθέσιμο και με άλλες περιεκτικότητες ή φαρμακοτεχνικές μορφές, οι οποίες θα μπορούσαν να είναι περισσότερο κατάλληλες για την αγωγή σας (παρακαλώ βλ. την παράγραφο 6).

Πληροφορίες για τους ηλικιωμένους ασθενείς ή ασθενείς με μειωμένη νεφρική και ηπατική λειτουργία.

Για τους ηλικιωμένους ασθενείς η συνιστώμενη δοσολογία για τη μακράς διάρκειας θεραπευτική αγωγή της ρευματοειδούς αρθρίτιδας ή της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας είναι 7.5 mg ανά ημέρα (μισό φυσίγγιο των 1.5 ml). Επίσης, ασθενείς με υψηλό κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών θα πρέπει να αρχίζουν τη θεραπεία με 7.5 mg μελοξικάμης/ημέρα (μισό φυσίγγιο των 1.5 ml).

Εάν έχετε σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και κάνετε αιμοκάθαρση η μέγιστη δόση της μελοξικάμης θα πρέπει να είναι 7.5 mg ανά ημέρα (μισό φυσίγγιο των 1.5 ml). Εάν σας έχει διαγνωστεί ήπια ή μέτρια εξασθένηση της νεφρικής ή ηπατικής σας λειτουργίας δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του ενέσιμου διαλύματος LOXITAN 15 mg/1.5 ml από την κανονική (υπερδοσολογία)

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας συνήθως περιορίζονται σε λήθαργο, νυσταγμό, ναυτία, έμετο και πόνο στο στομάχι.

Τα συμπτώματα είναι συνήθως αναστρέψιμα. Ωστόσο, σοβαρή υπερδοσολογία, μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4). Ζητήστε άμεσα την ιατρική συμβουλή εάν έχετε υπερβεί την προτεινόμενη δόση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ενέσιμο διάλυμα LOXITAN 15 mg/1.5 ml

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΤΟΥ ΕΝΕΣΙΜΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ LOXITAN 15 mg/1.5 ml

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το ενέσιμο διάλυμα LOXITAN 15 mg/1.5 ml μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Φάρμακα όπως το ενέσιμο διάλυμα LOXITAN 15 mg/1.5 ml μπορεί να συσχετίζεται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Αναφέρετε αμέσως στο γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό στην αρχή της αγωγής (π.χ. πόνος στο στομάχι, καούρα), εάν έχετε στο παρελθόν εμφανίσει ανεπιθύμητη ενέργεια λόγω της μακράς διάρκειας χρήσης των ΜΣΑΦ, και κυρίως οι ηλικιωμένοι.

Σταματήστε αμέσως την αγωγή εάν παρατηρήσετε την εμφάνιση δερματικού εξανθήματος ή οποιαδήποτε αλλοίωση της επιφάνειας των βλεννογόνων (π.χ. της επιφάνειας στο εσωτερικό της στοματικής κοιλότητας) ή οποιοδήποτε σημάδι αλλεργίας.

Ο παρακάτω κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνει όλες τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της αγωγής με μελοξικάμη, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που εμφάνισαν ασθενείς που έλαβαν μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη ή σε μακράς διάρκειας θεραπεία. Έχουν ταξινομηθεί με βάση κατηγορίες συχνότητας με χρήση των ακόλουθων κανόνων:

-Συχνές: λιγότεροι από 1 στους 10, αλλά περισσότεροι από 1 στους 100 ασθενείς που έλαβαν αγωγή (1-10%)

- Όχι συχνές: λιγότεροι από 1 στους 100, αλλά περισσότεροι από 1 στους 1000 ασθενείς που έλαβαν αγωγή (0.1-1%)

- Σπάνιες: λιγότεροι από 1 στους 1000, αλλά περισσότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς που έλαβαν αγωγή (0.01-0.1%)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Αναιμία (μείωση της συγκέντρωσης της χρωστικής των ερυθροκυττάρων, αιμοσφαιρίνης), ζάλη, πονοκέφαλος, ενοχλήσεις στην άνω κοιλιακή χώρα, ναυτία,

έμετος, πόνος στο στομάχι, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, διάρροια, φαγούρα, εξάνθημα στο δέρμα, οίδημα (συσσώρευση υγρών στους ιστούς), περιλαμβανομένου και οιδήματος άκρου ποδός.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων και μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων, ζαλάδα, εμβοές (βοή στα αυτιά), νυσταγμός, αίσθημα παλμών, αύξηση της πίεσης του αίματος, εξάψεις, εξάνθημα (κνίδωση), συσσώρευση ή κατακράτηση νατρίου και ύδατος στο σώμα, υψηλότερη συγκέντρωση καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία), προσωρινή διαταραχή των τιμών των ηπατικών ενζύμων (δηλ. αυξημένες τρανσαμινάσες ή επίπεδα χολερυθρίνης), διαταραχή των τιμών ουσιών που εξαρτώνται από τη νεφρική λειτουργία (δηλ. αυξημένη συγκέντρωση της ουρίας του αίματος ή κρεατινίνης), γαστρεντερική αιμορραγία, πεπτικά έλκη, οισοφαγίτιδα, στοματίτιδα, ερυγή.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σοβαρές και ξαφνικές αλλεργικές αντιδράσεις, διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, αιπνία, εφιάλτες, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, διαταραχές της όρασης περιλαμβανομένου και του θάμβους της όρασης, επιπεφυκίτιδα (φλεγμονή του επιπεφυκότα), διάτρηση του γαστρεντερικού, γαστρίτιδα, κολίτιδα, απαρχή κρίσεων άσθματος σε ασθενείς αλλεργικούς στην ασπιρίνη ή σε άλλα ΜΣΑΦ, ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος), σοβαρές αντιδράσεις από το δέρμα (σύνδρομο Stevens – Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση/σύνδρομο Lyell), οίδημα του προσώπου και/ή του βλεννογόνου (αγγειοοίδημα), πομφολυγώδεις βλάβες όπως το πολύμορφο ερύθημα, φωτοευαισθησία (αντιδράσεις από το δέρμα που προκαλούνται από την έκθεση στο φως), οξεία νεφρική ανεπάρκεια σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχει αναφερθεί η ολοκληρωτική απώλεια συγκεκριμένων κυττάρων του αίματος (ακοκκιοκυτταραιμία). Περαιτέρω, έχουν αναφερθεί ως ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της αγωγής με άλλα ΜΣΑΦ, αλλά δεν έχουν παρατηρηθεί με το ενέσιμο διάλυμα LOXITAN 15 mg/1.5 ml, μεμονωμένες περιπτώσεις φλεγμονής των νεφρών (διάμεση νεφρίτιδα) και συγκεκριμένη νεφρική νόσος (οξεία νέκρωση των νεφρικών σωληναρίων, νεφρωσικό σύνδρομο ή νεκρωτική θηλίτιδα).

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ LOXITAN 15 mg/1.5 ml

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται τον περιέκτη στην εξωτερική συσκευασία για να προφυλάσσεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί της εξωτερικής συσκευασίας. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια ή επιστρέψτε τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το ενέσιμο διάλυμα LOXITAN 15 mg/1.5 ml:

- Η δραστική ουσία είναι η μελοξικάμη.
- Μία φύσιγγα περιέχει 15 mg μελοξικάμη.
- Τα άλλα συστατικά είναι meglumine, glycofurol, poloxamer 188, sodium chloride, glycine, sodium hydroxide και water for injection.

Εμφάνιση του ενέσιμου διαλύματος LOXITAN 15 mg/1.5 ml και περιεχόμενο της συσκευασίας:

Το ενέσιμο διάλυμα LOXITAN 15 mg/1.5 ml είναι κίτρινο διάλυμα με ελαφρά πράσινη χροιά.

Συσκευασίες: 1.5 ml σε γυάλινη φύσιγγα των 2 ml, κουτιά των 1, 2, 3, 5, 30, 50 φυσιγγων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η μελοξικάμη είναι διαθέσιμη και με τη μορφή των υπόθετων μελοξικάμης των 15 mg, δισκίων μελοξικάμης των 7.5 mg και δισκίων μελοξικάμης των 15 mg.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

BIANEΞ A.E.
Οδός Τατοΐου,
146 71 Νέα Ερυθραία
Τηλ. 210 8009111

Παραγωγός:

Boehringer Ingelheim Espana SA
Turo de Can Matas, Carretera de Rubi
San Cugat del Vallés
Barcelona
Ισπανία

BIANEΞ A.E.
Εργοστάσιο Α΄
12° χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών –Λαμίας
144 51 Μεταμόρφωση Αττικής
Ελλάδα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη της ΕΕ με τα εξής εμπορικά ονόματα:

Αυστρία:	Mobic® 15mg/1.5 ml Injectionslösung, Movalis® 15mg/ 1.5 ml Injectionslösung
Βέλγιο:	Mobic®, Neathrin®
Βουλγαρία:	Movalis®
Κύπρος:	Mobic®
Τσεχία:	Movalis®
Δανία:	--
Εσθονία:	Movalis®
Φιλανδία:	Mobic® 10mg/ml Injekioneste, Liusos
Γαλλία:	Mobic®, Hexaphlogin®15mg/1.5 ml, Neathrin® 15mg/1.5 ml
Γερμανία:	Mobic® 15mg/1.5 ml Injectionslösung
Ελλάδα:	Movatec®, Loxitan®
Ουγγαρία:	Movalis® injekció
Ισλανδία:	--
Ιρλανδία:	Mobic®15mg/1.5 ml solution for injection
Ιταλία:	Mobic®15mg/1.5 ml soluzione iniettabile, Leutrol®
Λετονία:	Movalis® 15mg/1.5 ml
Λιχτεστάϊν:	--
Λιθουανία:	Movalis®
Λουξεμβούργο:	Mobic®, Neathrin®
Μάλτα:	--
Ολλανδία:	Movicox®
Νορβηγία:	--
Πολωνία:	Movalis®
Πορτογαλία:	Movalis®, Meloxicam Unilfarma
Ρουμανία:	--
Σλοβακία:	Movalis®
Σλοβενία:	Movalis®15mg/1.5 ml raztopina za injiziranje
Ισπανία:	Movalis® 15mg/1.5 ml
Σουηδία:	--
Ηνωμένο Βασίλειο:	Mobic®15mg/1.5 ml solution for injection

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 04/2007.