

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

### MELOCOX

Meloxicam

Δισκία, 15 mg/tab

#### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**1.1.Όνομασία του προϊόντος:** MELOCOX, δισκία 15mg.

**1.2.Σύνθεση: Δραστική ουσία:** Meloxicam. **Έκδοχα:** Sodium citrate dihydrate, Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Polyvidone, Silicon dioxide colloidal, Crospovidone, Magnesium stearate.

**1.3.Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δισκία.

**1.4.Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία** Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg δραστικής ουσίας.

**1.5.Περιγραφή – Συσκευασία:** Κουτί που περιέχει 10, 20, 30, 50, 60 ή 100 δισκία σε συσκευασία blister και ένα φύλλο οδηγιών για τον ασθενή.

**1.6.Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες.

**1.7.Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** VERISFIELD (UK) Ltd.

**1.8.Παρασκευαστής:** RAFARM AEBE.

**1.9.Συσκευαστής:** RAFARM AEBE.

#### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

**2.1.Γενικές πληροφορίες:** Η περιεχόμενη στο προϊόν δραστική ουσία μελοξικάμη ανήκει στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Δρα, αναστέλλοντας τη δημιουργία στον οργανισμό προσταγλανδινών, που θεωρούνται ως ουσίες, που προκαλούν στην περιοχή της βλάβης τα συμπτώματα της φλεγμονής.

**2.2.Ενδείξεις:** Το melocox ενδείκνυται για:

- Βραχείας διάρκειας συμπτωματική θεραπεία εξάρσεων της οστεοαρθρίτιδας.
- Μακράς διάρκειας συμπτωματική θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας (χρόνια πολυαρθρίτις)
- Συμπτωματική θεραπεία της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας.

**2.3. Αντενδείξεις:** Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει, πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

Εάν:

- Είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο ή υπερευαίσθησία σε ουσίες με παρόμοια δράση.
- Έχετε άσθμα, ρινικούς πολύποδες, αγγειοοίδημα ή κνίδωση μετά τη χορήγηση ασπιρίνης ή μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων.
- Έχετε ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό υποτροπιάζοντος πεπτικού έλκους.
- Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.
- Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια που δεν επιδέχεται αιμοκάθαρση.
- Είσαστε έγκυος ή θηλάζετε.
- Έχετε γαστρεντερική αιμορραγία, αγγειακή εγκεφαλική αιμορραγία ή άλλες αιμορραγικές διαταραχές.

Επίσης, το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των 15 ετών.

#### 2.4.Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

##### 2.4.1. Γενικά:

- Θα πρέπει να διερευνάται τυχόν ιστορικό οισοφαγίτιδας, γαστρικής ή/και πεπτικού έλκους προς εξασφάλιση της πλήρους θεραπείας τους πριν την έναρξη της θεραπείας με μελοξικάμη. Θα πρέπει να δίδεται η δέουσα προσοχή, ως θέμα ρουτίνας, στην πιθανότητα υποτροπής σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με μελοξικάμη και με ιστορικό αυτού του τύπου.
- Ασθενείς με γαστρεντερικά συμπτώματα ή ιστορικό γαστρεντερικής νόσου πρέπει να παρακολουθούνται για πεπτικές διαταραχές, ειδικά για γαστρεντερική αιμορραγία.
- Όπως με όλα τα ΜΣΑΦ, γαστρεντερική αιμορραγία ή εξέλκωση/διάτρηση, που

μπορούν να αποβούν σε σπάνιες περιπτώσεις μοιραίες, έχουν αναφερθεί με μελοξικάμη σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της αγωγής με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή χωρίς προηγούμενο ιστορικό σοβαρών γαστρεντερικών συμβαμάτων. Γαστρεντερική αιμορραγία ή εξέλκωση/διάτρηση, έχουν γενικά πιο σοβαρές επιπτώσεις στους ηλικιωμένους (βλ. παράγραφο 2.9.).

- Στην σπάνια περίπτωση όπου γαστρεντερική αιμορραγία ή εξέλκωση συμβεί σε ασθενείς που λαμβάνουν μελοξικάμη το φάρμακο πρέπει να διακοπεί.
- Η διακοπή της θεραπείας με μελοξικάμη πρέπει να μελετηθεί σε περίπτωση εμφάνισης δερματικών-βλεννογόνιων ανεπιθύμητων ενεργειών. Η πιθανή εμφάνιση σοβαρών αντιδράσεων από το δέρμα και σοβαρών, απειλητικών για τη ζωή, αντιδράσεων υπερευαισθησίας είναι γνωστό ότι παρατηρούνται με τη χορήγηση ΜΣΑΦ, περιλαμβανομένων των οξικαμών.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, τα ΜΣΑΦ μπορεί να είναι η αιτία διάμεσου νεφρίτιδας, σπειραματονεφρίτιδας, νεκρωτικής θηλίτιδος ή νεφρωσικού συνδρόμου.
- Όπως και με τα άλλα πλείστα ΜΣΑΦ, έχουν αναφερθεί περιστασιακά αυξήσεις στα επίπεδα τρανσαμινασών και χολερυθρίνης του ορού ή άλλων παραμέτρων της ηπατικής λειτουργίας, καθώς και αυξήσεις στα επίπεδα κρεατινίνης του ορού και ουρίας του αίματος και άλλες εργαστηριακές διαταραχές. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, οι διαταραχές ήταν παροδικές και ελαφρές. Σε περίπτωση που μία τέτοια διαταραχή αποδειχθεί ότι είναι σημαντική ή επιμένει, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση της μελοξικάμης και η περίπτωση να διερευνάται καταλλήλως.
- Αύξηση νατρίου, καλίου, κατακράτηση ύδατος και παρεμβολή στη νατριουρητική δράση των διουρητικών, που έχουν σαν επακόλουθο πιθανή επιδείνωση της κατάστασης των ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια ή υπέρταση, μπορεί να συμβούν με τη χορήγηση ΜΣΑΦ.
- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται και σε άλλες μορφές/περιεκτικότητες, οι οποίες μπορεί να είναι πιο κατάλληλες.
- Τα ΜΣΑΦ αναστέλλουν τη σύνθεση των νεφρικών προσταγλανδινών, οι οποίες εμπλέκονται στη διατήρηση της νεφρικής αιμάτωσης σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική ροή αίματος και όγκο αίματος. Η χορήγηση ΜΣΑΦ σε τέτοιες περιπτώσεις μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την έλλειψη αντιρρόπησης λανθάνουσας νεφρικής ανεπάρκειας. Η νεφρική λειτουργία, όμως, επανέρχεται στην αρχική της κατάσταση όταν διακοπεί η θεραπεία. Αυτός ο κίνδυνος αφορά όλους τους ηλικιωμένους ασθενείς, ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, κίρρωση του ήπατος, νεφρωσικό σύνδρομο ή νεφρική ανεπάρκεια, όπως και σε ασθενείς που λαμβάνουν διουρητικά ή έχουν υποβληθεί σε σοβαρή επέμβαση που έχει οδηγήσει σε υπογκαιμία. Στην περίπτωση αυτών των ασθενών θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά η διούρηση και η νεφρική λειτουργία κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνά λιγότερο ανεκτές σε ηλικιωμένα, ευαίσθητα ή εξασθενημένα άτομα η παρακολούθηση των οποίων θα πρέπει να εντείνεται. Όπως και στην περίπτωση άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ), χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή στους ηλικιωμένους στους οποίους υπάρχει συχνά διαταραχή της νεφρικής, ηπατικής και καρδιακής λειτουργίας.
- Η συνιστώμενη μέγιστη ημερήσια δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνεται σε περίπτωση ανεπαρκούς θεραπευτικού αποτελέσματος, ούτε θα πρέπει να προστίθεται στη θεραπεία άλλο ΜΣΑΦ, επειδή μπορεί να αυξηθεί η τοξικότητα, ενώ δεν έχει αποδειχθεί θεραπευτικό πλεονέκτημα.

**2.4.2. Κύηση:** Συνιστάται να αποφεύγεται η χορήγηση του meloxicam κατά την κύηση. Κατά τους τελευταίους τρεις μήνες της κύησης, όλοι οι αναστολείς σύνθεσης των προσταγλανδινών πιθανόν να εκθέτουν το έμβρυο σε καρδιοπνευμονική (πνευμονική υπέρταση με πρόωρη σύγκλιση του αρτηριακού πόρου) και νεφρική τοξικότητα ή να αναστέλλουν τη σύσπαση της μήτρας. Η ενέργεια αυτή επί της μήτρας έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα δυστοκίας και παρατεινόμενο τοκετό στα ζώα. Επομένως, όλα τα ΜΣΑΦ αντενδείκνυνται οπωσδήποτε κατά τους τελευταίους 3 μήνες.

**2.4.3. Γαλουχία:** τα ΜΣΑΦ διέρχονται στο μητρικό γάλα. Για το λόγο αυτό η χορήγηση πρέπει να αποφεύγεται, ως προληπτικό μέσο, στις γυναίκες που θηλάζουν.

**2.4.4. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Δεν

υπάρχουν ειδικές μελέτες επί αυτών των ενεργειών. Εν τούτοις, όταν εμφανισθούν διαταραχές οράσεως ή καρδιακή, ίλιγγος ή άλλες διαταραχές από το κεντρικό νευρικό σύστημα, συνιστάται η αποχή από την οδήγηση και από το χειρισμό μηχανημάτων.

**2.5.Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Υπάρχει δυνατότητα διασταυρούμενης ευαισθησίας με την ασπιρίνη και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. **Μη συνιστώμενοι συνδυασμοί:** με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και υψηλών δόσεων των σαλικυλικών, με αντιπηκτικά που λαμβάνονται από το στόμα, ηπαρίνη και τικλοπιδίνη, με λίθιο, με μεθοτρεξάτη σε υψηλές δόσεις των 15mg / εβδομάδα ή μεγαλύτερες. Επίσης απαιτεί προσοχή η ταυτόχρονη χορήγηση διουρητικών και κυκλοσπορίνης, μεθοτρεξάτης, σε χαμηλές δόσεις, λιγότερο από 15mg / εβδομάδα, πεντοξυφυλλίνης και ζιδοβουδίνης. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο συνδυασμός με αντιυπερτασικά φάρμακα, με IUD, με θρομβολυτικά, με αντιόξινα και με από του στόματος αντιδιαβητικά.

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι και κάθε προϊόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

## 2.6.Δοσολογία:

**Η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 mg ημερησίως.**

- **Εξάρσεις της οστεοαρθρίτιδας:** 7,5 mg ημερησίως. Αν θεωρείται απαραίτητο, σε περίπτωση απουσίας βελτιώσεως, η δόση μπορεί να αυξάνεται σε 15 mg/ημερησίως.
- **Ρευματοειδής αρθρίτιδα:** 15 mg/ημερησίως. Σε ηλικιωμένους ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα η συνιστώμενη δόση για μακράς διάρκειας θεραπεία είναι 7,5 mg ημερησίως.
- Σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, η θεραπεία πρέπει να αρχίζει σε δόση 7,5 mg ημερησίως.
- **Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα:** 15 mg ημερησίως.
- Σε ασθενείς σε αιμοδιάλυση με σοβαρής μορφής νεφρική ανεπάρκεια, η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 7,5 mg ημερησίως.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Melocox δεν έχει αποδειχθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 15 ετών.
- Η συνολική ημερήσια ποσότητα πρέπει να λαμβάνεται ως μία απλή δόση μαζί με νερό ή άλλο υγρό κατά τη διάρκεια γεύματος.

**2.7.Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:** Σε περίπτωση υπερδοσολογίας απαιτούνται κατάλληλα μέτρα αφού δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο. Από τα ευρήματα μίας κλινικής μελέτης προκύπτει ότι σημειώνεται επιτάχυνση της αποβολής του φαρμάκου με χολεστυραμίνη. Σοβαρές γαστρεντερικές βλάβες μπορεί να θεραπευτούν με αντιόξινα και ανταγωνιστές των H<sub>2</sub> υποδοχέων. Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

**2.8.Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση:**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

## 2.9.Ανεπιθύμητες ενέργειες:

- **Πεπτικό σύστημα:** Δυσπεψία, ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, διάρροια, στοματίτιδα, οισοφαγίτιδα. Σπανιότερα, μπορεί να συμβούν πεπτικά έλκη, διάτρηση ή γαστρεντερική αιμορραγία μερικές φορές βαριά, ειδικά σε ηλικιωμένους ασθενείς. Σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις γαστρίτιδας και κολίτιδας.
- **Αιμοποιητικό σύστημα:** Διαταραχές του αιμοδιαγράμματος: αναιμία, λευκοπενία, θρομβοπενία έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν μελοξικάμη. Σε μερικές περιπτώσεις η αιτία θεωρήθηκε ότι ήταν η θεραπευτική αγωγή. Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις ακικκιοκυτταραιμίας σε ασθενείς οι οποίοι υπεβλήθησαν σε θεραπεία με μελοξικάμη και άλλα δυνητικά μυελοτοξικά φάρμακα.
- **Δερματικές αντιδράσεις:** Κνησμός, δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Πολύ σπάνια περιπτώσεις πομφολυγωδών αντιδράσεων όπως πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Steven – Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση δυνατόν αν αναπτυχθούν.
- **Αντιδράσεις από το αναπνευστικό σύστημα:** Έχει αναφερθεί εμφάνιση ασθματικών προσβολών σε ορισμένα άτομα αλλεργικά στην ασπιρίνη ή σε άλλα ΜΣΑΦ.
- **Κεντρικό νευρικό σύστημα:** Πιθανότητα ελαφράς ζάλης, κεφαλαλγίας, ίλιγγου,

εμβοών των ώτων, καρηβαρίας. Σπάνια έχουν αναφερθεί διαταραχές οράσεως, συμπεριλαμβανομένου και του θάμβους οράσεως.

- **Καρδιαγγειακό σύστημα:** Κατά τη θεραπεία μπορεί να σημειωθούν οίδημα, οίδημα των κάτω άκρων, αύξηση της αρτηριακής πίεσης, αίσθημα παλμών, ερυθρίαση.
- **Ουροποιογεννητικό σύστημα:** Πιθανότητα διαταραχών εργαστηριακών εξετάσεων που αποσκοπούν στη διερεύνηση της νεφρικής λειτουργίας (π.χ. αυξημένη κρεατινίνη ή ουρία).
- **Αντιδράσεις από το ήπαρ:** Παροδικές διαταραχές εργαστηριακών εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας (πχ. αυξημένη τιμή των τρανσαμινασών ή χολερυθρίνης). Αναφέρθηκαν σπάνιες περιπτώσεις ηπατίτιδας.

**2.10. Ημερομηνία λήξης προϊόντος:** Μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

**2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$  και μακριά από τα παιδιά.

**2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** 06/2002.

### 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορούν να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Κρατήστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Με ιατρική συνταγή.