

MOVAXIN

Meloxicam

Δισκία 7,5mg & 15mg

Σύνθεση: Δραστική ουσία: Meloxicam

Έκδοχα: sodium citrate dihydrate, lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, polyvidone, silicone dioxide colloidal, crospovidone, magnesium stearate.

Φαρμακοτεχνική μορφή: Δισκία.

Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε δισκίο περιέχει 7,5mg ή 15mg meloxicam.

Περιγραφή - Συσκευασία: Κουτί των 20, 30 ή 50 δισκίων, σε blister των 10 δισκίων.

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες.

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας – Παρασκευαστής: GENERPHARM A.E. - 18^ο χλμ. Λ. Μαραθώνος - 153 51 Παλλήνη - Αττική

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Γενικές Πληροφορίες: Η περιεχομένη στο Movaxin δραστική ουσία meloxicam ανήκει στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Δρά αναστέλλοντας τη δημιουργία στον οργανισμό προσταγλανδινών, που θεωρούνται ως ουσίες, που προκαλούν στην περιοχή της βλάβης τα συμπτώματα της φλεγμονής.

Ενδείξεις: Το Movaxin ενδείκνυται για:

-Βραχείας διάρκειας συμπτωματική θεραπεία οξειών εξάρσεων της οστεοαρθρίτιδας
-Μακράς διάρκειας συμπτωματική θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας (χρόνια πολυαρθρίτις)

-Συμπτωματική θεραπεία της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας.

Αντενδείξεις: Πριν πάρετε Movaxin θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας εάν :

- Είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο ή υπερευαισθησία σε ουσίες με παρόμοια δράση
- Έχετε άσθμα, ρινικούς πολύποδες, αγγειοοίδημα ή κνίδωση μετά τη χορήγηση ασπιρίνης ή ΜΣΑΦ
- 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.

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

Γενικά:

- Θα πρέπει να διερευνάται τυχόν ιστορικό οισοφαγίτιδας, γαστρίτιδας ή/και πεπτικού έλκους προς εξασφάλιση της πλήρους θεραπείας με Movaxin. Θα πρέπει να δίδεται η δέουσα προσοχή, ως θέμα ρουτίνας, στη δυνατότητα υποτροπής σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με Movaxin και με προηγούμενο 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 Movaxin 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. 'Ανεπιθύμητες ενέργειες').

- Στη σπάνια περίπτωση, όπου γαστρεντερική αιμορραγία ή εξέλκωση συμβεί σε ασθενείς που λαμβάνουν Monaxin, το φάρμακο πρέπει να διακοπεί.
- Η διακοπή της θεραπείας με Monaxin πρέπει να μελετηθεί σε περίπτωση εμφάνισης δερματικών-βλεννογόνιων ανεπιθύμητων ενεργειών. Η εμφάνιση σοβαρών αντιδράσεων από το δέρμα και σοβαρών, απειλητικών για τη ζωή, αντιδράσεων υπερευαισθησίας, είναι γνωστό ότι παρατηρούνται με τη χορήγηση ΜΣΑΦ, περιλαμβανομένων των οξικάμων.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, τα ΜΣΑΦ μπορεί να είναι η αιτία διάμεσου νεφρίτιδας, σπειραματονεφρίτιδας, νεκρωτικής θηλίτιδος ή νεφρωσικού συνδρόμου.
- Όπως και με τα 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 αίματος και άλλες εργαστηριακές διαταραχές. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, οι διαταραχές ήταν παροδικές και ελαφρές. Σε περίπτωση που μια τέτοια διαταραχή αποδειχθεί ότι είναι σημαντική ή επιμένει, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση του Monaxin και η περίπτωση να διερευνάται καταλλήλως.
- Αύξηση νατρίου, καλίου, κατακράτηση ύδατος και παρεμβολή στις νατριοουρητική 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.
- Το προϊόν αυτό 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 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 ΜΣΑΦ, χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή στους ηλικιωμένους, στους οποίους υπάρχει συχνά διαταραχή της νεφρικής, ηπατικής και καρδιακής λειτουργίας.
- Η δοσολογία, σε περίπτωση ανεπαρκούς θεραπευτικού αποτελέσματος, δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συνιστώμενη μέγιστη ημερήσια δοσολογία, ούτε θα πρέπει να προστίθεται στη θεραπεία άλλο ΜΣΑΦ, επειδή μπορεί να αυξηθεί η τοξικότητα, ενώ δεν έχει αποδειχθεί θεραπευτικό πλεονέκτημα.

Κύηση: Συνιστάται να αποφεύγεται η χορήγηση του Monaxin κατά την κύηση. Κατά τους τελευταίους 3 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 συσχετισθεί με αυξημένη συχνότητα δυστοκίας και παρατεταμένο τοκετό στα ζώα. Επομένως, όλα τα ΜΣΑΦ αντενδείκνυνται, οπωσδήποτε, κατά τους τελευταίους 3 μήνες.

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

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Δεν υπάρχουν ειδικές μελέτες επί αυτών των ενεργειών. Εν τούτοις, όταν εμφανισθούν διαταραχές οράσεως ή καρηβαρία, ίλιγγος ή άλλες διαταραχές από το κεντρικό νευρικό σύστημα, συνιστάται η αποχή από την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Υπάρχει δυνατότητα διασταυρούμενης ευαισθησίας με την ασπιρίνη και άλλα ΜΣΑΦ.

Μη συνιστώμενοι συνδυασμοί: με άλλα στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και υψηλών δόσεων των σαλικυλικών, με αντιπηκτικά που λαμβάνονται από το στόμα, ηπαρίνη και τικλοπιδίνη, με λίθιο και με μεθοτρεξάτη σε υψηλές δόσεις των 15mg/εβδομάδα ή μεγαλύτερες. Επίσης, απαιτεί προσοχή η ταυτόχρονη χορήγηση διουρητικών, κυκλοσπορίνης, μεθοτρεξάτης, σε χαμηλές δόσεις, λιγότερο από 15mg/εβδομάδα, πεντοξυφυλλίνης και ζιδοβουδίνης. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν ο συνδυασμός με αντιυπερτασικά φάρμακα, IUD, θρομβολυτικά, αντιόξινα και από του στόματος αντιδιαβητικά. Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι και κάθε προϊόν, που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

Δοσολογία: Η δόση δε πρέπει να υπερβαίνει τα 15mg ημερησίως.

- **Εξάρσεις της οστεοαρθρίτιδας:** 7,5mg ημερησίως (ένα δισκίο των 7,5mg). Αν θεωρείται απαραίτητο, σε περίπτωση απουσίας βελτιώσεως, η δόση μπορεί να αυξάνεται σε 15mg ημερησίως (δύο δισκία των 7,5mg ή ένα δισκίο των 15mg).

- **Ρευματοειδής αρθρίτιδα:** 15mg ημερησίως (δύο δισκία των 7,5mg ή ένα δισκίο των 15mg). Σε ηλικιωμένους ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα η συνιστωμένη δόση, για μακράς διάρκειας θεραπεία είναι 7,5mg ημερησίως.

Σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, η θεραπεία πρέπει να αρχίζει σε δόση 7,5mg ημερησίως.

- **Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα:** 15mg ημερησίως (δύο δισκία των 7,5mg ή ένα δισκίο των 15mg).

Σε ασθενείς σε αιμοδιάλυση, με σοβαρής μορφής νεφρική ανεπάρκεια, η δόση δε πρέπει να υπερβαίνει τα 7,5mg ημερησίως.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Monaxin δεν έχει αποδειχθεί για 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 του γεύματος.

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 Monaxin με χολεστυραμίνη. Σοβαρές γαστρεντερικές βλάβες μπορεί να θεραπευτούν με αντιόξινα και ανταγωνιστές των H₂ υποδοχέων.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 7793777

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 δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

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 βαρεία, 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 Monaxin. Σε μερικές περιπτώσεις, η αιτία θεωρήθηκε ότι ήταν η θεραπευτική αγωγή. Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις ακοκκιοκυτταραιμίας σε ασθενείς, οι οποίοι υπεβλήθησαν σε θεραπεία με Monaxin και άλλα δυνητικά μυελοτοξικά φάρμακα.
- **Δερματικές αντιδράσεις:** κνησμός, δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Πολύ σπάνια, περιπτώσεις πομφολυγδών αντιδράσεων, όπως πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens- Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση δυνατόν να αναπτυχθούν.
- **Αντιδράσεις υπερευαισθησίας:** Γενικά: αναφυλακτικές / αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, αγγειοίδημα έχουν αναφερθεί σπανίως.
- **Αναπνευστικό σύστημα:** έχει αναφερθεί εμφάνιση ασθματικών προσβολών σε ορισμένα άτομα αλλεργικά στην ασπιρίνη ή σε άλλα ΜΣΑΦ.
- **Κεντρικό νευρικό σύστημα:** πιθανότητα ελαφράς ζάλης, κεφαλαλγίας, ιλίγγου, εμβώων των ώτων, καρηβαρίας. Σπάνια έχουν αναφερθεί σύγχυση, διαταραχές της διάθεσης, αύπνια και εφιάλτες.
- **Διαταραχές οράσεως:** 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 ούρια).
- **Αντιδράσεις από το ήπαρ:** παροδικές διαταραχές εργαστηριακών εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας (π.χ. αυξημένη τιμή τρανσαμινασών ή χολερυθρίνης). Αναφέρθηκαν σπάνιες περιπτώσεις ηπατίτιδος. Επίσης αναφέρετε στο γιατρό σας οποιαδήποτε ενόχληση παρατηρήσετε και που δεν περιμένετε.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιείτε.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$, μακριά από τα παιδιά.

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 εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε 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.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Παρασκευάζεται στην Ελλάδα από την
GENEPHARM A.E.
18° χλμ. Λ. Μαραθώνος
153 51 Παλλήνη
Τηλ.: 210.60.39.336
e-mail: info@genepharm.com

2527400-21-10

Διαστάσεις: 22cm (ύψος) x 14cm (πλάτος)