

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ
ΜΟΧΑΛΙΔ®
(Meloxicam)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: ΜΟΧΑΛΙΔ® δισκία 15 mg

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Meloxicam (Μελοξικάμη)

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 με 20 ή 30 δισκία των 15 mg , σε συσκευασία blister από χλωριούχο πολυβινύλιο και αργίλιο (PVC/PVDC).

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137,

134 51 Καματερό Αττικής

Τηλ : + 30 210 6109080

1.8 Παρασκευαστής:

FARMANIC ABEE

Λεωφ. Φυλής 137,

134 51 Καματερό Αττικής

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

2.1 Γενικές Πληροφορίες:

Η περιεχομένη στο προϊόν δραστική ουσία, μελοξικάμη, ανήκει στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

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

2.2 Ενδείξεις:

Το ΜΟΧΑΛΙΔ® ενδείκνυται για:

-Βραχείας διάρκειας συμπτωματική θεραπεία εξάρσεων της οστεοαρθρίτιδας.

-Μακράς διάρκειας συμπτωματική θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας (χρόνια πολυαρθρίτιδα).

-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 υπερευαισθησία 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
- έχετε σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια
- έχετε σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια που δεν επιδέχεται αιμοκάθαρση.
- είστε έγκυος ή θηλάζετε
- έχετε γαστρεντερική αιμορραγία, αγγειακή εγκεφαλική αιμορραγία ή άλλες αιμορραγικές διαταραχές.

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

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά :

- Πρέπει να διερευνάται τυχόν ιστορικό οισοφαγίτιδας, γαστρίτιδας ή/και πεπτικού έλκους προς εξασφάλιση της πλήρους θεραπείας τους πριν την έναρξη θεραπείας με μελοξικάμη. 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 άλλα ΜΣΑΦ, γαστρεντερική αιμορραγία ή εξέλκωση/διάτρηση σε σπάνιες περιπτώσεις με μοιραία κατάληξη, 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 2.8.).
- Στη σπάνια περίπτωση όπου γαστρεντερική αιμορραγία ή εξέλκωση συμβεί σε ασθενείς που λαμβάνουν μελοξικάμη το φάρμακο πρέπει να διακοπεί.
- Η διακοπή της θεραπείας με meloxicam 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 οξικαμίνων.
- 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 των τρανσαμινασών και χολερυθρίνης του ορού ή άλλων παραμέτρων της ηπατικής λειτουργίας, καθώς και αυξήσεις στα επίπεδα της κρεατινίνης του ορού και της 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, πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση της μελοξικάμης και η περίπτωση να διερευνάται καταλλήλως.
- Αύξηση νατρίου, καλίου και κατακράτηση ύδατος και παρέμβαση στη νατριοδιουρητική δράση των διουρητικών, που έχουν σαν επακόλουθο πιθανή επιδείνωση της κατάστασης των ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια ή υπέρταση, μπορεί να συμβούν με τη χορήγηση των ΜΣΑΦ.
- 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 υπογλυκαιμία. Στην περίπτωση αυτών των ασθενών θα πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση του αποβαλλόμενου ποσού ούρων και της νεφρικής λειτουργίας 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 πρέπει να προτίθεται στη θεραπεία άλλο ΜΣΑΦ, επειδή μπορεί να αυξηθεί η τοξικότητα, ενώ δεν έχει αποδειχθεί θεραπευτικό πλεονέκτημα.

Φάρμακα όπως το MOXALID® μπορεί 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 σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα , προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο , ή θεωρείτε 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.

2.4.2 Κύηση:

- Συνιστάται να αποφεύγεται η χορήγηση της μελοξικάμης 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 συσχετισθεί 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 μέτρο, 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 καρηβαρία, 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 στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και υψηλών δόσεων των σαλικυλικών, με αντιπηκτικά που λαμβάνονται από το στόμα, ηπαρίνη και τρικλοπιδίνη, με λίθιο και με μεθοτρεξάτη σε υψηλές δόσεις τω 15 mg/ εβδομάδα ή μεγαλύτερες.

Επίσης απαιτεί προσοχή η ταυτόχρονη χορήγηση διουρητικών, κυκλοσπορίνης, μεθοτρεξάτης σε χαμηλές δόσεις, λιγότερο από 15mg/εβδομάδα, πεντοφυλλίνης 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 το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι και κάθε προϊόν, που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Η ΔΟΣΗ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ 15 MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ.

-Εξάρσεις της οστεοαρθρίτιδας: 7,5mg ημερησίως (μισό δισκίο των 15 mg). Αν θεωρείται απαραίτητο, σε περίπτωση απουσίας βελτιώσεως, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 15mg ημερησίως (1 δισκίο των 15 mg).

-Ρευματοειδής αρθρίτιδα: 15mg ημερησίως (1 δισκίο των 15 mg). Σε ηλικιωμένους ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα η συνιστώμενη δόση για μακράς διάρκειας θεραπεία είναι 7,5mg ημερησίως.

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

-Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα: 15mg ημερησίως (1 δισκίο των 15 mg)

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

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του MOXALID® δεν έχει αποδειχθεί για παιδιά ηλικίας κάτω των 15 ετών.

Η συνολική ημερήσια ποσότητα πρέπει να λαμβάνεται ως μια εφάπαξ δόση μαζί με νερό ή κάποιο άλλο υγρό κατά τη διάρκεια γεύματος.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας απαιτούνται κατάλληλα μέτρα αφού δεν υπάρχει γνωστό

αντίδοτο. Από τα ευρήματα μιας κλινικής μελέτης προκύπτει ότι σημειώνεται επιτάχυνση της αποβολής του MOXALID® με χολεστυραμίνη. Σοβαρές γαστρεντερικές βλάβες μπορεί να θεραπευτούν με αντιόξινα και ανταγωνιστές των H₂ υποδοχέων.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777.

2.8 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 (βλέπε παράγραφο 4.4.) 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 meloxicam. Σε μερικές περιπτώσεις η αιτία θεωρήθηκε ότι ήταν η θεραπευτική αγωγή. Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις ακοκκιοκυτταραιμίας σε ασθενείς οι οποίοι υπεβλήθησαν σε θεραπεία με meloxicam και άλλα δυνητικά μυελοτοξικά φάρμακα.

-*Δερματικές αντιδράσεις:* κνησμός, δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Πολύ σπάνια περιπτώσεις πομφολυγιδών αντιδράσεων όπως πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση δυνατόν να αναπτυχθούν.

-*Αντιδράσεις υπερευαισθησίας:* Γενικά: αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, αγγειοοίδημα έχουν αναφερθεί σπανίως.

-*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, ιλίγγου, εμβοών των ώτων, καρδιαρίας. Σπάνια έχουν αναφερθεί σύγχυση, διαταραχές της διάθεσης, αϋπνία και εφιάλτες.

-*Διαταραχές οράσεως:* Σπάνια έχουν αναφερθεί διαταραχές οράσεως συμπεριλαμβανομένου και του θάμβους οράσεως.

-*Καρδιαγγειακό σύστημα:* κατά την θεραπεία μπορεί να σημειωθούν οίδημα, οίδημα των κάτω άκρων, αύξηση της αρτηριακής πίεσης (βλ. παράγραφο 2.4), αίσθημα παλμών, ερυθρίαση.

-*Ουροποιογεννητικό σύστημα:* πιθανότητα διαταραχών εργαστηριακών εξετάσεων που αποσκοπούν στην διερεύνηση της νεφρικής λειτουργίας (π.χ. αυξημένη κρεατινίνη ή ουρία).

-*Αντιδράσεις από το ήπαρ:* παροδικές διαταραχές εργαστηριακών εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας (π.χ. αυξημένη τιμή τρανσαμινασών ή χολερυθρίνης). Αναφέρθηκαν σπάνιες περιπτώσεις ηπατίτιδας.

Φάρμακα όπως το MOXALID® μπορεί να σχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε στη περίπτωση που παραλείψατε μια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε 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.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Το φάρμακο πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία κάτω των 25° C και σε χώρο όπου δεν υπάρχει υγρασία.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

12/02/2007

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 συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί 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 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 μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να γίνει επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.