

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Mexilon 15mg/1,5ml ενέσιμο διάλυμα Μελοξικάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Mexilon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Mexilon
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mexilon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Mexilon
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Mexilon και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Mexilon

Το Mexilon περιέχει τη δραστική ουσία μελοξικάμη. Η μελοξικάμη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ) τα οποία χρησιμοποιούνται για τη μείωση της φλεγμονής και του πόνου των αρθρώσεων και των μυών.

Το Mexilon ενέσιμο διάλυμα ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες.

Ποια είναι η χρήση του Mexilon

Το Mexilon ενδείκνυται για τη θεραπεία οξείας παρόξυνσης της:

- ρευματοειδούς αρθρίτιδας
- αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας όταν δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε άλλους τρόπους χορήγησης όπως δισκία.
- .

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Mexilon

Μην πάρετε το Mexilon

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μελοξικάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης
- παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών
- οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα μετά τη λήψη ασπιρίνης ή άλλων ΜΣΑΦ:

- αναπνευστικό συριγμό, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, έλλειψη αναπνοής (άσθμα)
- ρινικός αποκλεισμός εξαιτίας οιδήματος στη ρινική περιοχή (ρινικοί πολύποδες)
- δερματικά εξανθήματα/ κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση)
- αιφνίδιο οίδημα δέρματος ή βλεννογόνου, όπως οίδημα γύρω από τα μάτια, πρόσωπο, χείλη, στόμα ή λαιμός, που πιθανόν δυσκολεύουν την αναπνοή (αγγειοοίδημα)
- μετά από προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ και ιστορικό:
 - γαστρικής ή εντερικής αιμορραγίας
 - διάτρησης στο στομάχι ή στο έντερο σας
 - έλκη ή στομαχική ή εντερική αιμορραγία
 - πρόσφατο ή ιστορικό στομαχικών ή πεπτικών ελκών ή αιμορραγίας (εξέλκωση ή αιμορραγία που έχει συμβεί τουλάχιστον δύο φορές)
 - σοβαρά επιβαρημένη ηπατική λειτουργία
 - σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια χωρίς αιμοδιύλιση
 - πρόσφατη αιμορραγία του εγκεφάλου (αγγειοεγκεφαλική αιμορραγία)
 - οποιοδήποτε είδος αιμορραγικών διαταραχών
 - συγχορήγηση με αντιπηκτικά (καθώς ενδομυϊκά αιματώματα μπορεί να συμβούν)
 - σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια.

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Mexilon.

Προειδοποιήσεις

Φάρμακα όπως το Mexilon μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κίνδυνου για καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή εγκεφαλικό επεισόδιο (αποπληξία). Οποιοσδήποτε κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Μη λαμβάνετε το Mexilon περισσότερο χρόνο από ότι σας έχει συνταγογραφηθεί (βλ. την παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το Mexilon»).

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή εάν νομίζετε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για παράδειγμα εάν:

- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (σακχαρώδης διαβήτης)
- έχετε υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα (υπερχοληστερολαιμία)
- είστε καπνιστής

Σταματήστε τη θεραπείας σας με το Mexilon αμέσως μόλις παρατηρήσετε αιμορραγία (που προκαλεί κόπρανα στο χρώμα της πίσσας) ή εξέλκωση του πεπτικού συστήματος (που προκαλεί κοιλιακό άλγος).

Με τη χρήση της μελοξικάμης έχουν αναφερθεί δυνητικά απειλητικά για τη ζωή δερματικά εξανθήματα (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση), τα οποία εμφανίζονται αρχικά ως κοκκινωπές κηλίδες που προσομοιάζουν σε στόχο ή κυκλικά

μπαλώματα συχνά με κεντρικές φουσκάλες στον κορμό. Επιπρόσθετα σημεία που μπορούν να αναζητηθούν περιλαμβάνουν έλκη σε στόμα, λαιμό, μύτη, γεννητικά όργανα και επιπεφυκίτιδα (κόκκινα και πρησμένα μάτια).

Αυτά τα δυνητικά απειλητικά για τη ζωή δερματικά εξανθήματα συνδυάζονται συχνά με συμπτώματα που προσομοιάζουν σε γρίπη. Το εξάνθημα μπορεί να προχωρήσει σε εκτεταμένη δημιουργία φλυκταινών ή αποφολίδωση του δέρματος.

Ο υψηλότερος κίνδυνος εμφάνισης σοβαρών δερματικών αντιδράσεων είναι μέσα στις πρώτες εβδομάδες της αγωγής. Εάν εμφανίσατε σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση με τη χρήση του Mexilon, δεν πρέπει να ξαναξεκινήσετε το Mexilon σε καμία περίπτωση.

Εάν εμφανίσετε εξάνθημα ή αυτά τα δερματικά συμπτώματα, σταματήστε να λαμβάνετε Mexilon, αναζητήστε επείγοντως τη συμβουλή ενός γιατρού και πείτε του ότι λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Το Mexilon δεν είναι κατάλληλο, εάν χρειάζεστε άμεση ανακούφιση από οξύ πόνο.

Το Mexilon μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα λοίμωξης (π.χ. πυρετός). Εάν νομίζετε πως μπορεί να έχετε λοίμωξη θα πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό 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 Mexilon σε περίπτωση που έχετε:

- ιστορικό φλεγμονής του οισοφάγου (οισοφαγίτιδα), φλεγμονή του στομάχου (γαστρίτιδα) ή ιστορικό οποιασδήποτε άλλης ασθένειας του πεπτικού συστήματος, π.χ. ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn
- υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- μεγαλύτερη ηλικία
- καρδιακή, νεφρική ή ηπατική ασθένεια
- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (σακχαρώδης διαβήτης)
- ελαττωμένος όγκος αίματος (υποογκαιμία) ο οποίος μπορεί να συμβεί εάν έχετε κάποια σημαντική απώλεια αίματος ή έγκαυμα, χειρουργική επέμβαση ή μικρή λήψη υγρών
- υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα που έχουν διαγνωσθεί προηγούμενα από τον γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί την πρόοδο σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Άλλα φάρμακα και Mexilon

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερα παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε/ έχετε πάρει, ή χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- άλλα ΜΣΑΦ
- άλατα του καλίου – τα οποία χρησιμοποιούνται για την πρόληψη ή τη θεραπεία των χαμηλών επιπέδων καλίου στο αίμα
- τακρόλιμους – που χρησιμοποιείται μετά από μεταμόσχευση οργάνων
- τριμεθοπρίμη – που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού
- φάρμακα τα οποία προλαμβάνουν την πήξη του αίματος
- φάρμακα τα οποία προκαλούν λύση των θρόμβων του αίματος (θρομβολυτικά)

- φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών και νεφρικών ασθενειών
- κορτικοστεροειδή (π.χ. χορηγούμενα κατά της φλεγμονής ή αλλεργικών αντιδράσεων)
- κυκλοσπορίνη - που χρησιμοποιείται μετά από μεταμόσχευση οργάνων, ή για σοβαρές δερματικές καταστάσεις, ρευματοειδή αρθρίτιδα ή νεφρωσικό σύνδρομο
- δεφερασιρόξη – που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία χρόνιας υπερφόρτωσης σιδήρου εξαιτίας συχνών μεταγγίσεων αίματος
- οποιοδήποτε διουρητικό φάρμακο («δισκία ύδατος»). Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τη λειτουργία των νεφρών σας εάν λαμβάνετε διουρητικά.
- φάρμακα για τη θεραπεία της υπέρτασης (π.χ. β-αποκλειστές)
- λίθιο - που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των διαταραχών διάθεσης
- εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης - που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης
- μεθοτρεξάτη - που χρησιμοποιείται στη θεραπεία όγκων ή σοβαρές μη ελεγχόμενες δερματικές καταστάσεις και ενεργή ρευματοειδή αρθρίτιδα
- πεμετρεξέδη – που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου
- χολεστουραμίνη - που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης
- από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά (σουλφονουλουρίες, νατεγλινίδη) – που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη. Ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί στενά το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας για υπογλυκαιμία.

Εάν έχετε κάποια αμφιβολία, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Κατά τη διάρκεια των πρώτων έξι μηνών της κύησης ο γιατρός σας μπορεί με προσοχή να σας συνταγογραφήσει αυτό το φαρμακευτικό προϊόν εάν είναι απαραίτητο.

Κατά τη διάρκεια των τελευταίων τριών μηνών της κύησης, μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν, καθώς το Mexilon μπορεί να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο παιδί σας, ιδιαίτερα καρδιοαναπνευστικές και νεφρικές επιπτώσεις, ακόμα και με μόνο μία χορήγηση.

Θηλασμός

Αυτό το προϊόν δε συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Το Mexilon μπορεί να σας δυσκολέψει να μείνετε έγκυος. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή εάν έχετε προβλήματα σύλληψης.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Οπτικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης της θολής όρασης, ζάλη, λήθαργος, ίλιγγος ή άλλες διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος μπορεί να συμβούν με αυτό το προϊόν. Εάν έχετε επηρεαστεί, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανές.

Το Mexilon περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φύσιγγα του 1,5ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mexilon

Το Mexilon είναι μόνο για ενδομυϊκή χρήση. Η ένεση θα πρέπει να γίνεται μόνο από έμπειρο ιατρικό προσωπικό. Το φάρμακο σας θα εισάγεται με ένεση αργά σε ένα μυ, συνήθως στο γλουτό. Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης χορήγησης, συνιστάται να εναλλάσσεται η αριστερή με τη δεξιά πλευρά από τον γιατρό σας. Όταν υπάρχει πρόσθεση ισχίου, ο γιατρός σας θα πρέπει να πραγματοποιεί την ένεση στην άλλη πλευρά. Εάν βρίσκετε την ένεση πολύ επώδυνη ο γιατρός σας θα τη διακόψει.

Δόση: Για να αρχίσετε τη θεραπεία θα σας δοθεί μία μόνο ένεση. Αυτή μπορεί να αυξηθεί το πολύ σε μία ένεση την ημέρα για 2 έως 3 ημέρες σε εξαιρετικές περιπτώσεις (δηλαδή όταν δεν είναι εφικτή η λήψη δισκίων).

Να μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 15 mg ημερησίως.

Εάν οποιαδήποτε από τις δηλώσεις που υπάρχουν στην παράγραφο «**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**» έχουν εφαρμογή σε εσάς, ο γιατρός σας μπορεί να περιορίσει τη δόση σας σε 7,5 mg μελοξικάμης ημερησίως (μισή φύσιγγα των 1,5ml).

Ηλικιωμένοι

Εάν είστε προχωρημένης ηλικίας η συνιστώμενη δόση για μακροχρόνια θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας και της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας είναι 7,5 mg (μισή φύσιγγα των 1,5 ml) ημερησίως.

Ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Εάν είστε ασθενής που διατρέχει αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων αντιδράσεων, ο γιατρός σας θα ξεκινήσει τη θεραπεία με δόση 7,5 mg (μισή φύσιγγα των 1,5 ml) ημερησίως.

Νεφρική βλάβη

Εάν είστε ασθενής με σοβαρή νεφρική βλάβη που υποβάλλεται σε αιμοκάθαρση, η δόση σας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 7,5 mg (μισή φύσιγγα των 1,5 ml) ημερησίως. Δεν απαιτείται μείωση της δόσολογίας σε ασθενείς με ήπια προς μέτρια νεφρική βλάβη.

Ηπατική βλάβη

Δεν απαιτείται μείωση της δόσολογίας σε ασθενείς με ήπια προς μέτρια ηπατική βλάβη.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Mexilon δε θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

Εάν θεωρείτε ότι η δράση του Mexilon είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, ή εάν μετά από μερικές μέρες δεν παρατηρήσετε βελτίωση της κατάστασής σας, μιλήστε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν παρете μεγαλύτερη δόση Mexilon από την κανονική

Εάν λάβατε περισσότερες φύσιγγες ή εάν υποψιάζεστε υπερδοσολογία, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή επισκεφτείτε το κοντινότερο σε εσάς νοσοκομείο άμεσα.

Συμπτώματα τα οποία ακολουθούν οξεία υπερδοσολογία με ΜΣΑΦ συνήθως περιορίζονται σε:

- έλλειψη ενέργειας (λήθαργο)
- υπνηλία
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) και αδιαθεσία (έμετος)
- πόνος στην περιοχή του στομάχου (επιγαστρικός πόνος)

Αυτά τα συμπτώματα γενικά βελτιώνονται με τη διακοπή της λήψης του Mexilon. Μπορεί να πάσχετε από γαστρική ή εντερική αιμορραγία (γαστρεντερική αιμορραγία).

Σοβαρή δηλητηρίαση μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα σοβαρή αντίδραση στο φάρμακο (βλ. παράγραφο 4):

- υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- ηπατική δυσλειτουργία
- μείωση/επιδείνωση ή αναστολή της αναπνοής (αναπνευστική καταστολή)
- απώλεια αισθήσεων (κόμα)
- επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί)
- ανεπάρκεια της κυκλοφορίας του αίματος (καρδιοαγγειακή ανεπάρκεια)
- αναστολή της καρδιάς (καρδιακή ανακοπή)
- άμεσες αλλεργικές (υπερευαισθησίας) αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων:
 - λιποθυμία
 - λαχάνιασμα
 - δερματικές αντιδράσεις

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Mexilon

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλά πάρετε την επόμενη δόση στην καθορισμένη ώρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε τη λήψη Mexilon και συμβουλευτείτε ένα γιατρό ή το κοντινότερο σε εσάς νοσοκομείο αμέσως μόλις παρατηρήσετε:

Οποιοσδήποτε αλλεργικές (υπερευαισθησίας) αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν με τη μορφή:

- δερματικών αντιδράσεων, όπως φαγούρα (κνησμός), δημιουργία φλυκταινών ή αποφολίδωση του δέρματος, οι οποίες μπορεί να είναι δυνητικά απειλητικά για τη ζωή δερματικά εξανθήματα (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση), βλάβες των μαλακών ιστών (βλάβες των βλεννογόνων) ή πολύμορφο ερύθημα (βλ. παράγραφο 2).

Το πολύμορφο ερύθημα είναι μια σοβαρή αλλεργική δερματική αντίδραση η οποία

προκαλεί κηλίδες, κόκκινα σημάδια ή μωβ ή περιοχές με φυσαλίδες. Μπορεί επίσης να επηρεάσει το στόμα, μάτια και άλλες υγρές επιφάνειες του σώματος.

- διόγκωσης του δέρματος ή του βλεννογόνου, όπως διόγκωση γύρω από τα μάτια, πρόσωπο και χείλη, στόμα ή λαιμός, πιθανόν δυσκολεύοντας την αναπνοή, πρησμένοι αστράγαλοι ή πόδια (οίδημα των κάτω άκρων)
- λαχανιάσματος ή κρίση άσθματος
- φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα). Αυτό μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως:
- κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμικών βολβών (ίκτερος)
- κοιλιακός πόνος
- απώλεια όρεξης.

Οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες του πεπτικού συστήματος, ιδιαίτερα:

- αιμορραγία (που προκαλεί κόπρανα χρώματος πίσσας)
- εξέλκωση του πεπτικού συστήματος (προκαλώντας κοιλιακό πόνο).

Αιμορραγία του πεπτικού συστήματος (γαστρεντερική αιμορραγία), δημιουργία ελκών ή δημιουργία μιας τρύπας στο πεπτικό σωλήνα (διάτρηση) μπορεί μερικές φορές να είναι σοβαρή και δυνητικά θανατηφόρος ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους.

Εάν έχετε ιστορικό συμπτωμάτων από το πεπτικό σύστημα εξαιτίας μακροχρόνιας λήψης ΜΣΑΦ, αναζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή, ιδιαίτερα εάν είστε ηλικιωμένος. Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί την πρόοδο σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν επηρεάζετε από οπτικές διαταραχές μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ)

Η χρήση ορισμένων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου απόφραξης των αρτηριών (αρτηριακά θρομβωτικά συμβάντα), π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο (αποπληξία), ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακράς διάρκειας θεραπεία.

Κατακράτηση υγρών (οίδημα), υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση) και καρδιακή ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σε συσχέτιση με θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Οι πιο συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες επηρεάζουν το πεπτικό, σύστημα (γαστρεντερικά επεισόδια):

- έλκη στομάχου και άνω τμήματος του λεπτού εντέρου (πεπτικά/γαστροδωδεκαδακτυλικά έλκη)
- μια τρύπα στο τοίχωμα των εντέρων (διάτρηση) ή αιμορραγία του πεπτικού συστήματος (μερικές φορές θανατηφόρα, ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους).

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση ΜΣΑΦ:

- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) και αδιαθεσία (έμετος)
- μαλακά κόπρανα (διάρροια)
- μετεωρισμός
- δυσκοιλιότητα
- δυσπεψία
- κοιλιακό άλγος
- κόπρανα χρώματος πίσσας εξαιτίας αιμορραγίας στο πεπτικό σύστημα (μέλαινα)
- έμετος αίματος (αιματέμεση)
- φλεγμονή με σχηματισμό στοματικών ελκών (ελκωτική στοματίτιδα)

- επιδείνωση φλεγμονής του πεπτικού σωλήνα (π.χ. επιδείνωση κολίτιδας ή νόσου του Crohn)

Λιγότερα συχνά έχει παρατηρηθεί φλεγμονή του στομάχου (γαστρίτιδα).

Ανεπιθύμητες ενέργειες μελοξικάμης - της δραστικής ουσίας του Mexilon

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- γαστρεντερικά ανεπιθύμητα συμβάντα όπως δυσκολία στην πέψη (δυσπεψία), αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) και αδιαθεσία (έμετος), κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, μαλακά κόπρανα (διάρροια)

Συχνές: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 ανθρώπους

- κεφαλαλγία
- μάζα στο σημείο της ένεσης, πόνος στο σημείο της ένεσης

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 100 ανθρώπους

- ζάλη
- αίσθημα ζάλης ή περιστροφής (ίλιγγος)
- υπνηλία
- αναιμία (μείωση της συγκέντρωσης της κόκκινης χρωστικής του αίματος αιμοσφαιρίνης)
- αύξηση της αρτηριακής πίεσης (υπέρταση)
- εξάψεις (προσωρινή ερυθρότητα του προσώπου και του λαιμού)
- κατακράτηση νατρίου και ύδατος
- αυξημένα επίπεδα καλίου (υπερκαλιαιμία). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα όπως:
 - μεταβολές στον καρδιακό ρυθμό σας (αρρυθμίες)
 - αίσθημα παλμών (όταν αισθάνεστε τον καρδιακό σας χτύπο περισσότερο από ότι συνήθως)
 - μυϊκή αδυναμία
- ερυγή
- φλεγμονή του στομάχου (γαστρίτιδα)
- αιμορραγία του πεπτικού συστήματος
- φλεγμονή του στόματος (στοματίτιδα)
- άμεσες αλλεργικές (υπερευαισθησίας) αντιδράσεις
- κνησμός
- δερματικό εξάνθημα
- πρήξιμο προκαλούμενο από κατακράτηση υγρού (οίδημα), συμπεριλαμβανομένων πρησμένων αστραγάλων/ποδιών (οίδημα κάτω άκρων)
- αιφνίδιο πρήξιμο δέρματος ή βλεννογόνου, όπως πρήξιμο γύρω από τα μάτια, πρόσωπο, χείλη, στόμα ή λαιμός, πιθανόν δυσκολεύοντας την αναπνοή (αγγειοοίδημα)
- προσωρινή διαταραχή δοκιμασιών της ηπατικής λειτουργίας του ήπατος (π.χ. αυξημένα ηπατικά ένζυμα όπως τρανσαμινάσες ή μια αύξηση της χολοχρωστικής χολερυθρίνης). Ο γιατρός σας μπορεί να τα ανιχνεύσει χρησιμοποιώντας μια εξέταση αίματος,
- διαταραχή των εργαστηριακών δοκιμών που ερευνούν τη νεφρική λειτουργία (π.χ. αυξημένη κρεατινίνη ή ουρία)

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- διαταραχές της διάθεσης εφιάλτες
- μη φυσιολογική εξέταση αίματος, συμπεριλαμβανομένων:
 - μη φυσιολογικής διαφορικής εξέτασης αίματος
 - μειωμένου αριθμού λευκοκυττάρων (λευκοκυτταροπενία)
 - μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
 Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης και συμπτώματα όπως μώλωπες ή ρινορραγίες,
- βοή στο αυτί (εμβοές)
- αίσθημα του καρδιακού παλμού (αίσθημα παλμών)
- έλκη στομάχου ή άνω μέρους του λεπτού εντέρου (πεπτικά/ γαστροδωδεκαδακτυλικά έλκη)
- φλεγμονή του οισοφάγου (οισοφαγίτιδα)
- έναρξη κρίσεων άσθματος (εμφανίζεται σε άτομα που είναι αλλεργικά σε ασπιρίνη ή άλλα ΜΣΑΦ)
- σοβαρή φλύκταινα του δέρματος ή αποφολίδωση (σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση)
- οπτικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων:
 - θολής όρασης
 - επιπεφυκίτιδας (φλεγμονή του οφθαλμικού βολβού ή των βλεφάρων)
- φλεγμονή του παχέος εντέρου (κολίτιδα)
- **Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10.000 ανθρώπους** φλυκταινώδεις αντιδράσεις του δέρματος (πομφολυγώδεις αντιδράσεις) και πολύμορφο ερύθημα
 Το πολύμορφο ερύθημα είναι μια σοβαρή αλλεργική δερματική αντίδραση η οποία προκαλεί κηλίδες, κόκκινα σημάδια ή μωβ ή περιοχές με φυσαλίδες. Μπορεί επίσης να επηρεάσει το στόμα, μάτια και άλλες υγρές επιφάνειες του σώματος.
- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα). Αυτό μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως:
 - κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμικών βολβών (ίκτερος)
 - κοιλιακός πόνος
 - απώλειας όρεξης
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου όπως καρδιοπάθεια, διαβήτης ή νεφροπάθεια
- τρύπα στο τοίχωμα των εντέρων (διάτρηση)
- **Μη γνωστής συχνότητας: η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα** σύγχυση
- αποπροσανατολισμός
- αναφυλακτικό σοκ έλλειψη ύπνου (αϋπνία)
- λαχάνιασμα και δερματικές αντιδράσεις (αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις)
- εξανθήματα προκαλούμενα από έκθεση στον ήλιο (αντιδράσεις φωτοευαιθησίας)
- καρδιακή ανεπάρκεια έχει αναφερθεί σε συσχέτιση με θεραπεία με ΜΣΑΦ
- πλήρης απώλεια συγκεκριμένων λευκοκυττάρων (ακοκκιοκυτταραιμία), ειδικότερα σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν Mexilon παράλληλα με άλλα φάρμακα τα οποία είναι ενδεχομένως ανασταλτικά, κατασταλτικά ή καταστρεπτικά σε κάποιο συστατικό του μυελού των οστών (μυελοτοξικά φάρμακα). Αυτό μπορεί να προκαλέσει:
 - ξαφνικό πυρετό
 - πονόλαιμο
 - λοιμώξεις

- φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα)
- στειρότητα στις γυναίκες, καθυστέρηση ωορρηξίας

Ανεπιθύμητες ενέργειες προκαλούμενες από μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ), αλλά δεν έχουν εμφανισθεί ακόμα μετά τη λήψη της μελοξικάμης

Μεταβολές στη νεφρική δομή που έχουν σαν αποτέλεσμα οξεία νεφρική ανεπάρκεια:

- πολύ σπάνιες περιπτώσεις φλεγμονής των νεφρών (διάμεση νεφρίτιδα)
- θάνατος ορισμένων από τα κύτταρα μέσα στο νεφρό (οξεία σωληναριακή νέκρωση ή νέκρωση των θηλών)
- πρωτεΐνη στα ούρα (νεφρωσικό σύνδρομο με πρωτεϊνουρία)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Mexilon

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φύσιγγα μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Φυλάσσετε τις φύσιγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Mexilon

Η δραστική ουσία είναι η μελοξικάμη.

Κάθε φύσιγγα των 1,5 ml περιέχει 15 mg μελοξικάμης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Μεγλουμίνη

Πολοξαμερή 188,

Χλωριούχο νάτριο

Γλυκίνη,

Υδροξείδιο του νατρίου,

Ενέσιμο ύδωρ

Εμφάνιση του Mexilon και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Mexilon είναι διαυγές, κίτρινο υγρό με πράσινη χροιά, πρακτικά ελεύθερο από σωματίδια.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 5 φύσιγγες των 1,5 ml τοποθετημένες σε πλαστική θήκη.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

MEDICUS A.E., Βαλαωρίτου 10, 144 52 Μεταμόρφωση Αττικής, T: 210 281 9431

Παρασκευαστής

HELP A.B.E.E., Βαλαωρίτου 10, 144 52 Μεταμόρφωση Αττικής, T: 210 281 5353

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις