

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

Όνομασία του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος: Movaxin 7,5 mg και 15 mg δισκία
Ποιοτική & ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά: Meloxicam 7,5 mg και 15 mg
Φαρμακοτεχνική μορφή: Δισκία

ΕΙΔΙΚΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Θεραπευτικές ενδείξεις: το Movaxin ενδείκνυται για βραχείας διάρκειας συμπτωματική θεραπεία των εξάρσεων της οστεοαρθρίτιδας, μακράς διάρκειας συμπτωματική θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας (χρόνια πολυαρθρίτιδα) και συμπτωματική θεραπεία της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας.

Δοσολογία & τρόπος χορήγησης: *Εξάρσεις της οστεοαρθρίτιδας:* 7,5 mg ημερησίως. Αν θεωρείται απαραίτητο, σε περίπτωση απουσίας βελτίωσης, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 15mg/ημερησίως. *Ρευματοειδής αρθρίτιδα:* 15mg/ημερησίως. Σε ηλικιωμένους ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα η συνιστωμένη δοσολογία για μακράς διάρκειας θεραπεία είναι 7,5mg ημερησίως. Σε ασθενής με αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με 7,5mg ημερησίως. *Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα:* 15mg ημερησίως.

Η ΔΟΣΗ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ 15MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ.

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

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Movaxin 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 άλλο υγρό κατά τη διάρκεια του γεύματος.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ελαχιστοποιηθούν, εφόσον χρησιμοποιούνται για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλ. παράγραφο "Ειδικές προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση").

Αντενδείξεις: αυτό το φαρμακευτικό προϊόν αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις: κύηση και γαλουχία (βλ. Παραγραφο "Κύηση & γαλουχία"), υπερευαισθησία στο meloxicam ή σε ένα από τα έκδοχά του ή υπερευαισθησία σε ουσίες με παρόμοια δράση, π.χ. μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και ασπιρίνη. Το Movaxin δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν αναπτύξει άσθμα, ρινικούς πολύποδες, αγγειονευρωτικό οίδημα ή κνίδωση μετά τη χορήγηση ασπιρίνης ή άλλων ΜΣΑΦ. Ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό υποτροπιάζοντος πεπτικού έλκους. Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια. Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια που δεν επιδέχεται αιμοδιύλιση. Γαστρεντερική αιμορραγία, αγγειακή εγκεφαλική αιμορραγία ή άλλες αιμορραγικές διαταραχές. Βαριά καρδιακή ανεπάρκεια.

Ειδικές προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση: θα πρέπει να διερευνάται τυχόν ιστορικό οισοφαγίτιδας, γαστρίτιδας ή και πεπτικού έλκους προς εξασφάλιση της πλήρους θεραπείας με meloxicam. Θα πρέπει να δίδεται η δέουσα προσοχή, ως θέμα ρουτίνας, στην πιθανότητα υποτροπής σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με meloxicam 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, που μπορούν να αποβούν σε σπάνιες περιπτώσεις μοιραίες, έχουν αναφερθεί με meloxicam 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 "Ανεπιθύμητες ενέργειες"). Στην σπάνια περίπτωση όπου γαστρεντερική αιμορραγία ή εξέλκωση συμβεί σε ασθενείς που λαμβάνουν meloxicam το φάρμακο πρέπει να διακοπεί. Η διακοπή της θεραπείας με meloxicam πρέπει να μελετηθεί σε περίπτωση εμφάνισης δερματικών-βλεννογόνων 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 περιλαμβανομένωντων οξικαμών. Σε σπάνιες περιπτώσεις, τα ΜΣΑΦ μπορεί να είναι η αιτία διαμέσου 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 στη νατριοουρητική δράση 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 σαν 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. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν, χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλ. παράγραφο "Δοσολογία & τρόπος χορήγησης" και "Κινδύνους από το γαστρεντερικό και καρδιαγγειακό"). Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις: απαιτείται η σωστή παρακολούθηση και η παροχή συμβουλών σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και /ή με ελαφρά έως μέτρια συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ. Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση μερικών ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες), μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες για να αποκλειστεί ένας τέτοιος κίνδυνος για την meloxicam. Ασθενείς με μη ρυθμισμένη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εγκαταστημένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο και /ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο θα πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία με meloxicam μόνο μετά από προσεκτική θεώρηση του θέματος. Παρόμοια θεώρηση θα πρέπει να γίνεται πριν την έναρξη μεγαλύτερης διάρκειας θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιαγγειακής νόσου (π.χ υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα & άλλες αλληλεπιδράσεις: η ταυτόχρονη χορήγηση του Monaxin με τις ακόλουθες ουσίες απαιτεί προσεκτική παρακολούθηση της κλινικής εικόνας του ασθενούς και των εργαστηριακών του εξετάσεων.

Μη συνιστώμενοι συνδυασμοί:

- **Με αντιπηκτικά που λαμβάνονται από το στόμα, ηπαρίνη παρεντερικά και τικλοπιδίνη:** αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας μέσω αναστολής της λειτουργίας των αιμοπεταλίων και βλάβης στο γαστροδωδεκαδακτυλικό βλεννογόνο. Επομένως, είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση των ενεργειών των αντιπηκτικών αν θεωρηθεί απαραίτητη η χρήση αυτού του συνδυασμού.
- **Με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και υψηλών δόσεων των σαλικυλικών:** η χορήγηση διαφόρων ΜΣΑΦ μαζί, πιθανόν να αυξήσει τον κίνδυνο έλκους και γαστρεντερικής αιμορραγίας μέσω συνεργικής δράσης.
- **Με λίθιο (περιγράφεται με αρκετά μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα):** Τα ΜΣΑΦ αυξάνουν τα επίπεδα του λιθίου στο αίμα, τα οποία μπορούν να φθάσουν σε τοξικές τιμές (μειωμένη νεφρική απέκκριση λιθίου). Αυτή η παράμετρος απαιτεί παρακολούθηση κατά την έναρξη της αγωγής, τη ρύθμιση και τη διακοπή της θεραπείας με Monaxin.
- **Με μεθοτρεξάτη, σε υψηλές δόσεις των 15mg/εβδομάδα ή μεγαλύτερες:** Γενικά, τα αντιφλεγμονώδη φάρμακα επιτείνουν την αιματολογική τοξικότητα της μεθοτρεξάτης, μέσω μείωσης της νεφρικής κάθαρσής της (για χαμηλότερες δόσεις βλ. "Συνδυασμοί για τους οποίους απαιτείται προσοχή").

Έχει αναφερθεί περίπτωση ακοκκιοκυτταραιμίας με Monaxin σε ασθενή στον οποίο χορηγείτο επίσης και μεθοτρεξάτη. Παρόλο που η άμεση υπαιτιότητα του Monaxin δεν έχει επιβεβαιωθεί, απαιτείται, όμως προσοχή πριν συνταγογραφηθεί αυτός ο συνδυασμός. Σε τέτοια περίπτωση συνίσταται αυστηρός έλεγχος της μέτρησης των κυττάρων του αίματος.

Συνδυασμοί για τους οποίους απαιτείται προσοχή:

- **Κυκλοσπορίνη:** Η νεφροτοξικότητα της κυκλοσπορίνης μπορεί να αυξηθεί από τα ΜΣΑΦ με τη μεσολάβηση των νεφρικών προσταγλανδινών. Κατά τη διάρκεια συνδυασμένης θεραπείας πρέπει να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία.
- **Διουρητικά:** Η θεραπεία με ΜΣΑΦ σχετίζεται με κίνδυνο οξείας νεφρικής ανεπάρκειας σε ασθενείς που παρουσιάζουν αφυδάτωση (μείωση της σπειραματικής διήθησης μέσω μειωμένης σύνθεσης των προσταγλανδινών). Σε περίπτωση συνταγογράφησης συνδυασμού του Monaxin και ενός διουρητικού, είναι απολύτως απαραίτητο να εξασφαλιστεί η επαρκής ενυδάτωση του ασθενούς και να παρακολουθείται η νεφρική του λειτουργία κατά την έναρξη της θεραπείας.
- **Μεθοτρεξάτη, σε χαμηλές δόσεις, λιγότερο από 15mg/εβδομάδα:** αυξημένη αιματολογική τοξικότητα της μεθοτρεξάτης μέσω ελάττωσης της νεφρικής κάθαρσης γενικά από αντιφλεγμονώδεις παράγοντες. Εβδομαδιαία παρακολούθηση της γενικής αίματος κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων του συνδυασμού. Αυξημένη επίβλεψη, παρουσία ακόμα και ήπιας βλάβης της νεφρικής λειτουργίας, καθώς και στους ηλικιωμένους.
- **Πεντοξυφυλλίνη:** αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας. Αυξημένη κλινική παρακολούθηση και πιο συχνός έλεγχος των εξετάσεων πηκτικότητας.
- **Ζιδοβουδίνη:** κίνδυνος αυξημένης τοξικότητας στην ερυθρά σειρά του αίματος, μέσω δράσης στα δικτυοερυθροκύτταρα, με βαριά αναιμία, η οποία εμφανίζεται μία εβδομάδα μετά την έναρξη του ΜΣΑΦ. Ελέγχετε την γενική αίματος και τον αριθμό των δικτυοερυθροκυττάρων κάθε μία έως δύο εβδομάδες, μετά την έναρξη της θεραπείας με ΜΣΑΦ.

Συσχετισμοί που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:

- **Αντιυπερτασικά φάρμακα π.χ. β-αναστολείς, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης, διουρητικά (συμπερασματικά από την ινδομεθακίνη):** η θεραπεία ΜΣΑΦ μπορεί να μειώσει την αντιυπερτασική τους ενέργεια μέσω αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών.
- **IUD:** Πιθανός κίνδυνος μειωμένης αποτελεσματικότητας.
- **Θρομβολυτικά:** αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας.

Άλλοι συνδυασμοί:

Η σύγχρονη χορήγηση αντιόξινων, σιμετιδίνης, β-ακετυλο-διγοζίνης και φουροσεμίδης δεν έχει προκαλέσει σημαντικές φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με Monaxin. Η

χολεστυραμίνη επιταχύνει την αποβολή του Monaxin μέσω δέσμευσης στον πεπτικό σωλήνα. Αλληλεπιδράσεις με από του στόματος αντιδιαβητικά δεν μπορούν να αποκλειστούν.

Κύση & γαλουχία: *Κύση:* σε ζώα έχουν αναφερθεί θανατηφόρα αποτελέσματα στο έμβρυο σε δόσεις υψηλότερες από εκείνες που χρησιμοποιούνται κλινικά. 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 συσχετισθεί με αυξημένη συχνότητα δυστοκίας και παρατεινόμενο τοκετό στα ζώα. Επομένως, όλα τα ΜΣΑΦ αντενδείκνυται 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 & 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 να αποφεύγεται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων.

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 (βλ. Παράγραφο "Ειδικές προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση"), 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 ορισμένες 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 πομφολυγδών 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, ίλιγγου, εμβοών των ώτων, καρηβαρίας. 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 τη θεραπεία μπορεί να σημειωθούν οίδημα, οίδημα των κάτω άκρων, αύξηση της αρτηριακής πίεσης (βλ. παράγραφο "Ειδικές προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση") αίσθημα παλμών, ερυθρίαση, καρδιακή ανεπάρκεια. *Ουρογεννητικό 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 (π.χ. αυξημένη τιμή τρανσαμινασών ή χολερυθρίνης). Αναφέρθηκαν σπάνιες περιπτώσεις ηπατίτιδος. Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση κάποιων ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες), μπορεί να συσχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο για την εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (π.χ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο, βλ. παράγραφο "Ειδικές προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση").

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.

ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο. Κωδικός ATC: M01AC06. Το Mοναxίη είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της οικογένειας των οξικάμων, με αντιφλεγμονώδεις, αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες. Η αντιφλεγμονώδης δράση του Μοναxίη έχει αποδειχθεί σε κλασικά μοντέλα φλεγμονής. Όπως και στην περίπτωση άλλων φαρμάκων ΜΣΑΦ, ο ακριβής μηχανισμός δράσης του δεν είναι γνωστός. Όμως, υπάρχει ένας τουλάχιστον μηχανισμός δράσης κοινός σε όλα τα ΜΣΑΦ (συμπεριλαμβανομένου και του Μοναxίη), η αναστολή της βιοσύνθεσης των προσταγλανδινών, γνωστών διαμεσολαβητών της φλεγμονής.

Φαρμακοκινητικές ιδιότητες: η μέση τιμή της βιοδιαθεσιμότητας του Μοναxίη μετά από χορήγηση από το στόμα είναι κατά μέσο όρο 89%. Σε δόσεις 7,5 και 15 mg, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα είναι ανάλογες με τη δόση, 0,4 έως 1,0mg/l για 7,5mg και 0,8 έως 2mg/l για 15mg, κατά μέσον όρο (C_{min} και C_{max} σε σταθεροποιημένη κατάσταση). Το Μοναxίη δεσμεύεται πολύ ισχυρά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, κυρίως με τη λευκωματίνη (99%). Το Μοναxίη μεταβολίζεται εκτεταμένα, κυρίως με οξειδωση του μεθυλίου που είναι προσκολλημένο στο θειαζολικό δακτύλιο. Η αποβολή σε αμετάβλητη μορφή αποτελεί το 3% της δόσης. Το ήμισυ της ουσίας αποβάλλεται στα ούρα και το άλλο ήμισυ στα κόπρανα. Ο μέσος χρόνος ημιζωής της αποβολής είναι της τάξης των 20 ωρών. Η σταθεροποιημένη κατάσταση προσεγγίζεται σε 5 μέρες. Η κάθαρση στο πλάσμα είναι κατά μέσο όρο 8ml/min. Η κάθαρση είναι μειωμένη στους ηλικιωμένους. Ο όγκος κατανομής είναι μικρός, κατά μέσο όρο 11L. Η μεταξύ ατόμων μεταβλητότητα είναι της τάξης του 30 – 40%. Στη νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου, ο όγκος κατανομής αυξάνεται και η ημερήσια δόση των 7,5mg δεν πρέπει να υπερβαίνεται.

Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας: το τοξικολογικό προφίλ του Μοναxίη, όπως προκύπτει από προκλινικές μελέτες, είναι ίδιο με εκείνο των ΜΣΑΦ: γαστρεντερικά έλκη και διαβρώσεις, νέκρωση των νεφρικών θηλών σε υψηλές δόσεις κατά τη διάρκεια χρόνιας χορήγησης σε δύο είδη ζώων. Οι μη τοξικές δόσεις ήταν 3 έως 10 φορές υψηλότερες από τις κλινικές δόσεις, ανάλογα με τα είδη ζώων που χρησιμοποιήθηκαν. Κατά τη διάρκεια μελετών αναπαραγωγής έχουν αναφερθεί θανατηφόρες επιδράσεις στο έμβρυο σε δόσεις κατά πολύ υψηλότερες από εκείνες που χρησιμοποιούνται κλινικώς. Έχουν αναφερθεί εμβρυοτοξικές δράσεις στο τέλος της κυοφορίας, κοινές σε όλους τους αναστολείς σύνθεσης των προσταγλανδινών. Δεν υπάρχουν ενδείξεις τυχόν μεταλλαξιογόνου δράσης, ούτε in vitro ούτε in vivo. Δεν έχει βρεθεί κίνδυνος καρκινογένεσης στους αρουραίους και στο ποντίκι σε δόσεις πολύ υψηλότερες από εκείνες που χρησιμοποιούνται κλινικώς.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Κατάλογος εκδόχων: Sodium citrate dihydrate, Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Polyvidone, Silicon dioxide colloidal, Crospovidone, Magnesium stearate.

Ασυμβατότητες: καμία γνωστή

Διάρκεια ζωής: 24 μήνες

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος: το φάρμακο πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία κάτω των 25° C.

Φύση & συστατικά του περιέκτη: κουτί που περιέχει 2, 3 ή 5 blister των 10 δισκίων το καθένα.

Οδηγίες χρήσης & χειρισμός: δεν είναι απαραίτητες

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENEPHARM A.E-18ο Χιλ. Λ. Μαραθώνος-153 51-Παλλήνη-Αττική

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: 16545/11-03-2005

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου: 12-02-2007

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΤΗ

Monaxin Δισκία

Σύνθεση: Δραστική ουσία: Meloxicam

Έκδοχα: Sodium citrate dihydrate, Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, 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 2, 3 ή 5 blister, των 10 δισκίων το καθένα

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: GENEPHARM A.E-18° Χιλ. Λ. Μαραθώνος-153 51-Παλλήνη-Αττική

Παρασκευαστής: GENEPHARM A.E-18° Χιλ. Λ. Μαραθώνος-153 51-Παλλήνη-Αττική

Συσκευαστής: GENEPHARM A.E-18° Χιλ. Λ. Μαραθώνος-153 51-Παλλήνη-Αττική

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

Γενικά: η περιεχομένη στο προϊόν δραστική ουσία meloxicam 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.

Ενδείξεις: το Monaxin ενδείκνυται για βραχείας διάρκειας συμπτωματική θεραπεία οξείων εξάρσεων της οστεοαρθρίτιδας, μακράς διάρκειας συμπτωματική θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας (χρόνια πολυαρθρίτιδα) και συμπτωματική θεραπεία της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας.

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

Ειδικές προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση: *Γενικά:* θα πρέπει να διερευνάται τυχόν ιστορικό οισοφαγίτιδας, γαστρίτιδας ή/και πεπτικού έλκους προς εξασφάλιση της πλήρους θεραπείας με meloxicam. Θα πρέπει να δίδεται η δέουσα προσοχή, ως θέμα ρουτίνας, στην πιθανότητα υποτροπής σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με meloxicam 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 meloxicam 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 "Ανεπιθύμητες ενέργειες"). Στη σπάνια περίπτωση όπου γαστρεντερική αιμορραγία ή εξέλκωση συμβεί σε ασθενείς που λαμβάνουν meloxicam 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 οξικαμών. Σε σπάνιες περιπτώσεις, τα ΜΣΑΦ μπορεί να είναι η αιτία διάμεσου νεφρίτιδας, σπειραματονεφρίτιδας, νεκρωτικής θηλίτιδος ή νεφρωσικού συνδρόμου. Όπως και με τα περισσότερα 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 χρήση του Monaxin και η περίπτωση να διερευνάται καταλλήλως. Αύξηση νατρίου, καλίου, κατακράτηση ύδατος και παρεμβολή στη 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. 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. Φάρμακα όπως το Monaxin 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. *Κύηση:* συνιστάται να αποφεύγεται η χορήγηση του Monaxin 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. *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 & 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.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα & άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: 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 τικλοπιδίνη, με λίθιο με μεθοτρεξάτη σε υψηλές δόσεις των 15mg/εβδομάδα ή μεγαλύτερες. Επίσης, απαιτείται προσοχή η ταυτόχρονη χορήγηση διουρητικών και κυκλοσπορίνης και 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 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 ΔΟΣΗ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ 15MG/ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ.

Εξάρσεις της οστεοαρθρίτιδας: 7,5mg ημερησίως. Αν θεωρείται απαραίτητο, σε περίπτωση απουσίας βελτιώσεως, η δόση μπορεί να αυξάνεται σε 15mg/ημερησίως.

Ρευματοειδής αρθρίτιδα: 15mg/ημερησίως. 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.

Σε ασθενείς σε αιμοδιύλιση με σοβαρής μορφής νεφρική ανεπάρκεια, η δόση δεν 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 μια 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: 210 77 93 777**

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 την 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.

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 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 πομφολυγδών 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, εμβόων των ώτων, καρηβαρίας. 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 τη θεραπεία μπορεί να σημειωθούν οίδημα, οίδημα των κάτω άκρων, αύξηση της αρτηριακής πίεσης, αίσθημα παλμών, ερυθρίαση. Φάρμακα όπως το Monaxin μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή ("έμφραγμα του μυοκαρδίου") ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ουρογεννητικό 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 (π.χ. αυξημένη τιμή τρανσαμινασών ή χολερυθρίνης). Αναφέρθηκαν σπάνιες περιπτώσεις ηπατίτιδος.

Επίσης αναφέρετε στο γιατρό σας οποιοδήποτε ενόχλημα παρατηρήσετε και που δεν το περιμένατε.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: μη χρησιμοποιείται το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: το φάρμακο πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία κάτω των 25° C.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου: 12-02-2007

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό 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.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- Κρατήστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.