

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ :** MOXALID®

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ :**

Meloxicam 15mg

Για τα έκδοχα βλέπε 6.1.

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :** Δισκία.

4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :**

4.1. **Θεραπευτικές Ενδείξεις :**

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

4.2. **Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης :**

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

Ρευματοειδής αρθρίτιδα: 15mg ημερησίως (1 δισκίο των 15mg). 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 15mg)

Η ΔΟΣΗ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ 15mg ΗΜΕΡΗΣΪΩΣ.

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 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.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ελαχιστοποιηθούν, χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση, για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλ. Λήμμα 4.4).

4.3. **Αντενδείξεις :**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Κύηση και γαλουχία (βλέπε παράγραφο Κύηση και 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 MOXALID® 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.

4.4.Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη χρήση :

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ελαχιστοποιηθούν, χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση, για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλ. Λήμμα 4.2 και κινδύνους από το γαστρεντερικό και καρδιαγγειακό).

-Θα πρέπει να διερευνάται τυχόν ιστορικό οισοφαγίτιδας, γαστρίτιδας ή και πεπτικού έλκους προς εξασφάλιση της πλήρους θεραπείας τους πριν την έναρξη θεραπείας με MOXALID®. Θα πρέπει να δίνεται 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 μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (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 (βλέπε παράγραφο 4.8.).

-Στη σπάνια περίπτωση όπου γαστρεντερική αιμορραγία ή εξέλκωση συμβεί σε ασθενείς που λαμβάνουν MOXALID®, το φάρμακο πρέπει να διακοπεί.

-Η διακοπή της θεραπείας 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 πρόκλησης νεφρίτιδας, σπειραματονεφρίτιδας, νεκρωτικής θηλίτιδας 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 MOXALID® 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.

–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 άτομα, η παρακολούθηση των οποίων πρέπει να εντείνεται. Όπως και στη 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.

Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις

Απαιτείται η σωστή παρακολούθηση και η παροχή συμβουλών σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και/ή με ελαφρά ως 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 τη μελοξικάμη.

Ασθενείς με μη ρυθμισμένη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο θα πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία με μελοξικάμη 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 (πχ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες :

Η ταυτόχρονη χορήγηση του meloxicam 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 φτάσουν 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 meloxicam.

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 βλέπε "Συνδυασμοί για τους οποίους απαιτείται προσοχή"). Έχει αναφερθεί περίπτωση ακοκκιοκυταραιμίας με meloxicam σε ασθενή στον οποίο χορηγείτο επίσης και μεθοτρεξάτη. Παρόλο που η άμεση υπαιτιότητα του meloxicam δεν έχει επιβεβαιωθεί, απαιτείται, όμως, προσοχή πριν συνταγογραφηθεί αυτός ο συνδυασμός. Σε τέτοια περίπτωση συνιστάται 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 την μεσολάβηση των νεφρικών προσταγλανδινών. Κατά την διάρκεια συνδυασμένης θεραπείας πρέπει να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία.

Διουρητικά: Η θεραπεία με ΜΣΑΦ σχετίζεται με τον κίνδυνο οξείας νεφρικής ανεπάρκειας σε ασθενείς που παρουσιάζουν αφυδάτωση (μείωση της σπειραματικής διήθησης μέσω μειωμένης σύνθεσης των προσταγλανδινών). Σε περίπτωση συνταγογράφησης συνδυασμού του meloxicam και ενός διουρητικού, είναι απολύτως απαραίτητο να εξασφαλισθεί 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 την διάρκεια των πρώτων εβδομάδων του συνδυασμού. Αυξημένη επίβλεψη, παρουσία ακόμη και ήπιας βλάβης της νεφρικής λειτουργίας καθώς και στους ηλικιωμένους.

Πεντοξυφυλλίνη: αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας. Αυξημένη κλινική παρακολούθηση και πιο συχνός έλεγχος των εξετάσεων πήκτικότητας.

Ζιδοβουδίνη: κίνδυνος αυξημένης τοξικότητας στην ερυθρά σειρά του αίματος, μέσω δράσης στα δικτυοερυθροκύτταρα, με βαριά αναιμία η οποία εμφανίζεται μια εβδομάδα μετά την έναρξη του ΜΣΑΦ. Ελέγχετε την γενική αίματος και τον αριθμό των δικτυοερυθροκυττάρων κάθε μια έως δυο 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-ακετυλοδιγοξίνης και φουροσεμίδης δεν έχει προκαλέσει σημαντικές φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με το meloxicam. Η χολεστυραμίνη επιταχύνει την αποβολή του meloxicam μέσω δέσμευσης στον πεπτικό σωλήνα.

Αλληλεπιδράσεις με από του στόματος αντιδιαβητικά δεν μπορούν να αποκλεισθούν.

4.6. Κύηση και Γαλουχία :

Κύηση:

- 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 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.

4.7. Επίδραση στη 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.

4.8. Ανεπιθύμητες Ενέργειες :

Δεδομένα από κλινικές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση κάποιων ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες), μπορεί να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (πχ. έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο-βλέπε λήμμα

4.4).

-*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 πομφολυγωδών 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, αύπνια 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 (δείτε παράγραφο 4.4.), 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.

Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

4.9. Υπερδοσολογία :

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας απαιτούνται κατάλληλα μέτρα αφού δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο. Από τα ευρήματα μιας κλινικής μελέτης προκύπτει ότι σημειώνεται επιτάχυνση της αποβολής του meloxicam με χολεστυραμίνη. Σοβαρές γαστρεντερικές βλάβες μπορεί να θεραπευτούν με αντιόξινα και ανταγωνιστές των H₂ υποδοχέων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ :

5.1. Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες :

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ΜΗ ΣΤΕΡΟΕΙΔΕΣ ΑΝΤΙΦΛΕΓΜΟΝΩΔΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ. Κωδικός ATC: M01AC06.

Το meloxicam είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της οικογένειας των οξικάμων, με αντιφλεγμονώδεις, αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες.

Η αντιφλεγμονώδης δράση του meloxicam 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 meloxicam), η αναστολή της βιοσύνθεσης των προσταγλανδινών γνωστών διαμεσολαβητών της φλεγμονής.

5.2. Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες :

Η μέση τιμή της βιοδιαθεσιμότητας του meloxicam μετά από χορήγηση από το στόμα είναι κατά μέσο όρο 89%.

Σε δόσεις 7,5 και 15mg , 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 μέσο όρο (C_{min} και C_{max} σε σταθεροποιημένη κατάσταση).

Το meloxicam δεσμεύεται πολύ ισχυρά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος κυρίως με τη λευκωματίνη (99%).

Το meloxicam μεταβολίζεται εκτεταμένα κυρίως με οξείδωση του μεθυλίου που είναι προσκολλημένη στο θειαζολικό δακτύλιο. Η αποβολή σε αμετάβλητη μορφή αποτελεί 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 ημέρες.

Η κάθαρση στο πλάσμα είναι 8 ml/min. Η κάθαρση είναι μειωμένη στους ηλικιωμένους. Ο όγκος κατανομής είναι μικρός, κατά μέσο όρο 11 L. Η μεταξύ ατόμων μεταβλητότητα είναι της τάξεως του 30%-40%.

Στη νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου ο όγκος κατανομής αυξάνεται και η ημερήσια δόση των 7,5mg δεν πρέπει να υπερβαίνεται.

5.3. Προκλινικά Στοιχεία Ασφαλείας :

Το τοξικολογικό προφίλ του meloxicam όπως προκύπτει από προκλινικές μελέτες είναι ίδιο με εκείνο των ΜΣΑΦ: γαστρεντερικά έλκη και διαβρώσεις, νέκρωση των νεφρικών θηλών σε υψηλές δόσεις κατά την διάρκεια χρόνιας χορήγησης σε δυο είδη ζώων. Οι μη τοξικές δόσεις ήταν 3 έως 10 φορές υψηλότερες από τις κλινικές δόσεις, ανάλογα με τα είδη ζώων που χρησιμοποιήθηκαν.

Κατά την διάρκεια μελετών αναπαραγωγής έχουν αναφερθεί θανατηφόρες επιδράσεις στο έμβρυο σε δόσεις κατά πολύ υψηλότερες από εκείνες που χρησιμοποιούνται κλινικώς. Έχουν αναφερθεί εμβρυοτοξικές επιδράσεις 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.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

6.1. Κατάλογος Εκδόχων :

Sodium Citrate Dihydrate, Lactose Monohydrate, Cellulose Microcrystalline, Polyvidone, Silicon Dioxide Colloidal, Crospovidone, Magnesium Stearate.

6.2. Ασυμβατότητες: Δεν αναφέρονται.

6.3. Διάρκεια ζωής: Η διάρκεια ζωής του σωστά διατηρημένου προϊόντος είναι 24 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος :

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

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη :

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

6.6. Οδηγίες Χρήσεως : Δεν είναι απαραίτητες.

7. Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας :

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137,

134 51 Καματερό Αττικής,Ελλάδα

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : 18765/23-03-2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : 19-7-2002

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 12-2-2007