

PROSPECT: Informații pentru pacienți**MELOXICAM MCC 15 mg supozitoare**

Meloxicam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4 .

În acest prospect găsiți:

1. Ce este MELOXICAM MCC 15 mg supozitoare și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MELOXICAM MCC 15 mg supozitoare
3. Cum să utilizați MELOXICAM MCC 15 mg supozitoare
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MELOXICAM MCC 15 mg supozitoare
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este MELOXICAM MCC 15mg supozitoare și pentru ce se utilizează

MELOXICAM MCC 15mg supozitoare face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de antiinflamatoare nesteroidiene și este utilizat pentru a reduce inflamația și durerea la nivelul articulațiilor și mușchilor.

MELOXICAM MCC 15mg supozitoare este recomandat în tratamentul simptomatic al următoarelor afecțiuni: bola artrozică (artroze, boală degenerativă articulară), poliartrita reumatoidă, spondilita anchilozantă.

Medicamentul se administrează la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MELOXICAM MCC 15mg supozitoare**Nu utilizați MELOXICAM MCC 15mg supozitoare**

- Dacă sunteți alergic la meloxicam sau la oricare dintre excipienții medicamentului;
- Dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau cu alte medicamente din clasa antiinflamatoarelor nesteroidiene sau ați prezentat simptome cum ar fi respirația șuierătoare, polipi nazali, angioedem sau urticarie la administrarea acestora;
- Dacă aveți ulcer gastro-duodenal activ sau recidivant;
 - Dacă ați suferit vreodată de sângerări gastro-intestinale evidente, sângerări cerebrovasculare sau alte afecțiuni hemoragice;
- Dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului;
- Dacă aveți afecțiuni severe ale rinichiului și nu faceți dializă;

- Dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- Dacă aveți vârsta mai mică de 15 ani;
- Dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină sau alăptați.

Atenționări și precauții

Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua MELOXICAM MCC 15mg supozitoare, în următoarele cazuri:

- dacă ați avut vreo inflamație a faringelui (faringită), a stomacului (gastrită) sau vreo altă afecțiune a tractului digestiv în antecedente, de exemplu, boala Crohn sau colită ulcerativă
- dacă aveți tensiune crescută (hipertensiune arterială)
- dacă sunteți pacient în vârstă
- dacă aveți boli de inimă, ficat sau rinichi
- dacă aveți volumul sanguin redus (hipovolemie), situație care poate să apară dacă aveți o pierdere importantă de sânge, o arsură, o operație chirurgicală) sau consumați puține lichide
- dacă aveți valori crescute ale potasiului în sânge, diagnosticate anterior de către medicul dumneavoastră

Medicul dumneavoastră va trebui să monitorizeze evoluția dumneavoastră pe durata tratamentului.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Medicamente precum MELOXICAM MCC 15mg supozitoare se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral (apoplexie). Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni, trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. De exemplu: dacă aveți tensiunea sanguină crescută (hipertensiune arterială) , dacă aveți valori crescute ale zahărului în sânge (diabet zaharat) , - dacă aveți valori crescute ale colesterolului (hipercolesterolemie) , sunteți fumător .

MELOXICAM MCC 15mg supozitoare împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă ați utilizat sau utilizați vreunul dintre următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), incluzând acid acetilsalicilic
 - medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante)
 - medicamente care dizolvă cheagurile de sânge (tromboliticele)
 - medicamente care tratează afecțiunile inimii și ale rinichilor
 - corticosteroizi (de exemplu care tratează o inflamație sau reacțiile alergice)
 - ciclosporina- medicament utilizat după transplantul de organ sau pentru afecțiuni grave ale pielii, poliartrită reumatoidă sau sindrom nefrotic;
 - oricare dintre medicamentele diuretice (utilizate pentru eliminarea apei din organism)
- Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă efectueze teste pentru urmărirea funcției rinichiului în cazul în care utilizați diuretice.
- medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (cum sunt beta-blocantele)
 - litiu- medicament utilizat pentru tratamentul tulburărilor de dispoziție
 - inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)- medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei
 - metotrexat- medicament utilizat pentru tratamentul cancerului sau afecțiunilor severe ale pielii necontrolate terapeutic și acutizărilor poliartritei reumatoide

- colestiramina- medicament utilizat pentru scăderea valorilor colesterolului din sânge
- dacă sunteți o femeie care utilizează un dispozitiv anticoncepțional intrauterin (DIU), cunoscut în general ca sterilet.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

În timpul primelor 6 luni de sarcină, medicul dumneavoastră vă poate prescrie anume acest medicament dacă este necesar. În timpul ultimelor trei luni de sarcină, nu utilizați acest medicament, deoarece meloxicamul poate afecta grav copilul dumneavoastră, în special prin efecte la nivel cardiopulmonar și renal, chiar după o singură doză.

Alăptarea

Acest medicament nu este recomandat mamelor care alăptează.

Fertilitatea

Dacă intenționați să rămâneți gravidă, MELOXICAM MCC 15mg supozitoare poate împiedica aceasta. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau aveți probleme în a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu acest medicament pot să apară tulburări de vedere, inclusiv vedere încețoșată, amețeli, somnolență, vertij sau alte tulburări la nivelul sistemului nervos central. Dacă apar astfel de manifestări nu conduceți și nu folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați MELOXICAM MCC 15mg supozitoare

Utilizați întotdeauna MELOXICAM MCC 15mg supozitoare exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală

Boala artrozică: 7,5 mg meloxicam pe zi; medicul poate crește doza la 15 mg meloxicam pe zi.

Poliartrită reumatoidă: 15 mg meloxicam pe zi; medicul poate scade doza la 7,5 mg meloxicam pe zi.

Spondilită anchilozantă: 15 mg meloxicam pe zi; medicul poate scade doza la 7,5mg meloxicam pe zi.

Vârstnici și pacienți cu risc crescut de reacții adverse

Doza recomandată pentru tratamentul pe termen lung al artritei reumatoide și al spondilitei anchilozante la vârstnici este de 7,5 mg pe zi.

La pacienții cu risc crescut de reacții adverse tratamentul se începe cu o doză de 7,5 mg pe zi.

Insuficiență renală

La bolnavii cu insuficiență renală severă dializați, doza nu trebuie să depășească 7,5 mg pe zi.

La bolnavii cu insuficiență renală ușoară sau moderată nu este necesară reducerea dozei (de exemplu la pacienți cu clearance al creatininei mai mare de 25 ml/min).

Insuficiență hepatică:

La bolnavii cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată nu este necesară reducerea dozei.

Copii și adolescenți

MELOXICAM MCC 15 mg supozitoare este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

Dacă ați utilizat mai mult MELOXICAM MCC 15mg supozitoare decât trebuie

Dacă ați luat accidental mai mult medicament decât doza prescrisă spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau adresați-vă imediat secției de urgență a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați MELOXICAM MCC 15mg supozitoare

Dacă ați uitat să administrați o doză, aplicați-o imediat ce vă amintiți. Dacă a mai rămas mai puțin de jumătate din timpul obișnuit între cele două doze, nu utilizați doza uitată, ci reveniți la orarul obișnuit de administrare.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați MELOXICAM MCC 15mg supozitoare

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, MELOXICAM MCC 15mg supozitoare poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă în timpul tratamentului cu meloxicam manifestați reacții adverse gastrointestinale, mai ales dacă sunteți pacient vârstnic, solicitați imediat sfatul medicului, deoarece ulcerul gastrointestinal, hemoragiile gastrointestinale și perforațiile gastrointestinale pot apărea oricând în cursul tratamentului cu meloxicam și pot fi câteodată severe mai ales la pacienții vârstnici.

Dacă ați manifestat în trecut reacții adverse gastrointestinale datorate utilizării pe termen lung a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, medicul dumneavoastră va monitoriza cu atenție tratamentul cu meloxicam administrat dumneavoastră.

Dacă în timpul tratamentului cu meloxicam manifestați una din următoarele reacții adverse sau simptome, opriți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat unui medic:

- reacții alergice (de exemplu, respirație șuierătoare apărută în scurt timp de la administrare, dificultate în respirație, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupție pe piele sau mâncărime și senzație de stare de rău).
- aparitia erupției la nivelul pielii sau a oricăror leziuni la nivelul mucoaselor (de exemplu, vezicule sau ulcerări la nivelul mucoasei bucale).

În cursul tratamentului cu AINS au fost raportate edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.

Reacțiile adverse raportate din studiile clinice și din experiența după punerea pe piață sunt clasificate în funcție de incidență, utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse foarte frecvente

- indigestie, greață, vărsături, dureri abdominale, constipație, gaze în intestine (flatulență),

diaree.

Reacții adverse frecvente

- amețeli, durere de cap

Reacții adverse mai puțin frecvente

- anemie
- urticarie
- somnolență
- vertij
- creșterea tensiunii arteriale, înroșirea bruscă sau eritem tranzitoriu al feței și gâtului
- hemoragii gastrointestinale, ulcere gastro-duodenale, stomatită
- alterarea tranzitorie a testelor hepatice,
- stomatită,
- retenție de sodiu și apă, hiperkaliemie
- modificări ale analizelor de laborator care evaluează funcția renală
- prurit, erupții,
- acumulare de lichide în organism inclusiv la nivelul membrilor inferioare.

Reacții adverse rare

- modificări ale numărului de elemente figurate sanguine
- reacții alergice, cum ar fi mâncărime sau alte reacții adverse severe cum ar fi greață sau vărsături, umflarea mucoasei cavității bucale, a limbii, a căilor respiratorii superioare sau respirație șuierătoare
- tulburări ale dispoziției, insomnia, coșmaruri, confuzie
- tulburări de vedere, inclusive vedere încețoșată, conjunctivite
- zgomote în urechi (tinnitus)
- palpitații
- debutul crizelor acute de astm la anumite persoane cu alergie la acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroideiene inclusiv meloxicam
- gastrită, colită, esofagită, perforații gastrointestinale
- hepatită
- sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică, angioedem, reacții buloase cum este eritemul multiform, reacții de fotosensibilizare
- insuficiență renală.

Reacții adverse foarte rare

- agranulocitoză
- perforații intestinale
- hepatită
- dermatită de tip bulos, eritem multiform
- insuficiență renală acută în special la pacienții cu factori de risc.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- reacții anafilactoidice, reacții anafilactice
- insuficiență cardiacă
- reacții de fotosensibilizare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MELOXICAM MCC 15mg supozitoare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați MELOXICAM MCC 15mg supozitoare după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MELOXICAM MCC 15mg supozitoare

Substanța activă este meloxicam.

Fiecare supozitor conține meloxicam 15 mg.

Celelalte componente sunt: hidroxistearat de macrogolglicerol, grăsimi solide de semisinteză.

Cum arată MELOXICAM MCC 15mg supozitoare și conținutul ambalajului

Supozitoare în formă de torpilă, de culoare galben pal.

Cutie cu 2 folii din PVC/PE termosudate a câte 3 supozitoare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

MAGISTRA C&C S.R.L.

Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța

Romania

Telefon- 0241/634742

Fax- 0241/634742

e-mail- office@magistracc.com

Pentru orice informații despre medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

MAGISTRA C&C S.R.L.

Bd.Aurel Vlaicu nr. 82A

Constanța, 900055 - RO

+40 0241/634742

office@magistracc.com

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2016.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>