

### Prospect: Informații pentru utilizator

**MELOXICAM MCC 7,5 mg comprimate**

**MELOXICAM MCC 15 mg comprimate**

Meloxicam

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

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

#### 1. Ce este MELOXICAM MCC și pentru ce se utilizează

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

MELOXICAM MCC este recomandat în tratamentul simptomatic al următoarelor afecțiuni:

- boală artrozică (artroze, boală degenerativă articulară) (tratament pe termen scurt);
- poliartrită reumatoidă (tratament pe termen lung);
- spondilită anchilopoietică (tratament pe termen lung).

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MELOXICAM MCC

##### Nu utilizați MELOXICAM MCC :

- dacă sunteți alergic la meloxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene ;

Nu utilizați meloxicam dacă după un tratament anterior cu acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene ați avut vreunul dintre următoarele semne:

- respirație șuierătoare, apăsare în piept, senzație de lipsă de aer (astm bronșic);
- obstrucție la nivelul nasului datorită inflamației mucoasei nazale (polipi nazali);
- erupții trecătoare pe piele sau urticarie;
- apariția bruscă a tumefacțiilor la nivelul pielii sau mucoaselor, cum este tumefacția

din jurul ochilor, feței, buzelor, gurii și gâtului, putând determina dificultăți în respirație (edem angioneurotic);

- în caz de ulcer gastro-duodenal activ sau recidivant;
- în caz de sângerări la nivelul stomacului sau intestinului, sângerări cerebrovasculare sau alte afecțiuni hemoragice;
- dacă aveți insuficiență hepatică gravă;
- dacă aveți insuficiență renală gravă netratată prin dializă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă gravă;
- dacă sunteți însărcinată în trimestrul al treilea sau alăptați;
- dacă sunteți copil sau adolescent și aveți vârsta sub 15 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați MELOXICAM MCC , adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Medicamente precum MELOXICAM MCC comprimate se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (“infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. 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 (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă prezentați reacții alergice severe, tratamentul cu Meloxicam MCC trebuie întrerupt la apariția primelor semne de erupție pe piele, leziuni ale țesuturilor moi (leziuni mucoase) sau oricărui alt semn de alergii.

Întrerupeți tratamentul cu Meloxicam MCC imediat ce observați sângerări (care determină scaune de culoare neagră) sau ulceratii la nivel digestiv (determinând dureri abdominale).

Meloxicam MCC poate masca simptomele unei infecții (de exemplu febra). Dacă aveți impresia că ați putea avea o infecție, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Aveți grijă deosebită când utilizați MELOXICAM MCC comprimate dacă:

- aveți antecedente de afecțiuni gastrointestinale sau sunteți în tratament cu anticoagulante ;

Ca și în cazul altor AINS pot să apară sângerări gastrointestinale, ulceratii sau perforatii potențial letale însoțite sau nu de simptome de avertizare chiar și în absența antecedentelor de evenimente gastro-intestinale severe .

- aveți antecedente de hipertensiune și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată deoarece administrarea meloxicamului se poate asocia cu retenție lichidiană și edeme;

- suferiți de afecțiuni la nivelul rinichiului, mai ales dacă sunteți pacient vârstnic, pacient deshidratat, suferiți de insuficiență cardiacă congestivă, ciroză hepatică, sindrom nefrotic și alte afecțiuni renale manifeste, cei tratați concomitent cu diuretice, inhibitori ECA sau antagoniști de receptori de angiotensină II sau cei care au suferit o intervenție chirurgicală majoră urmată de hipovolemie ;

Rar, AINS pot să producă nefrită interstițială, glomerulonefrită, necroză medulară renală sau sindrom nefrotic. La pacienții cu insuficiență renală în stadiul terminal hemodializați, doza de MELOXICAM MCC nu trebuie să depășească 7,5 mg pe zi. La pacienții cu insuficiență renală ușoară sau medie nu este necesară reducerea dozei (de exemplu la pacienții cu clearance al creatininei mai mare de 25 ml/min).

- sunteți pacient vârstnic deoarece reacțiile adverse apar mai frecvent la vârstnici;
- suferiți de afecțiuni la nivelul ficatului;

Ca și pentru alte AINS, s-au raportat creșteri ocazionale ale valorilor serice ale transaminazelor sau ale altor parametri ai funcției hepatice. În majoritatea cazurilor, creșterile au fost mici și tranzitorii, față de valorile normale. Dacă aceste anomalii sunt semnificative sau persistente, administrarea MELOXICAM MCC trebuie întreruptă și se vor monitoriza parametrii respectivi.

La pacienții cu ciroză hepatică stabilă clinic nu este necesară reducerea dozei.

La administrarea de AINS pot să apară atât retenție hidrosalină, retenție de potasiu, cât și interferență cu efectele natriuretice ale diureticilor. De aceea, la pacienții predispuși pot fi agravate insuficiența cardiacă sau hipertensiunea arterială.

### **MELOXICAM MCC împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau ați utilizat recent vreunul din următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), incluzând acid acetilsalicilic
- anticoagulante orale, ticlopidina, heparina administrată sistemic, trombolitice
- litiu- medicament utilizat pentru tratamentul tulburărilor de dispoziție
- metotrexat- medicament utilizat pentru tratamentul cancerului sau afecțiunilor severe ale pielii necontrolate terapeutic și acutizărilor poliartritei reumatoide
- oricare dintre medicamentele diuretice (utilizate pentru eliminarea apei din organism). Se recomandă monitorizarea funcției renale.
- medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (cum sunt beta-blocantele,
- inhibitori ECA, agenți vasodilatatori, diuretice);
- colestiramina- medicament utilizat pentru scăderea valorilor colesterolului din sânge
- ciclosporina- medicament utilizat după transplantul de organ sau pentru afecțiuni grave ale pielii, poliartrită reumatoidă sau sindrom nefrotic . Se recomandă monitorizarea funcției renale.
- chinolone
- medicamente care tratează afecțiunile inimii și ale rinichilor
- dacă sunteți o femeie care utilizează un dispozitiv anticoncepțional intrauterin (DIU), cunoscut în general ca sterilet.

### **MELOXICAM MCC împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Comprimatele trebuie administrate cu apă sau alt lichid și cu alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### **Fertilitatea**

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

#### **Sarcina**

- La animale au fost raportate efecte letale asupra embrionului, la doze mai mari decât cele utilizate în clinică.
- Se recomandă evitarea administrării meloxicamului în timpul primelor două trimestre de sarcină.
- În ultimul trimestru de sarcină, medicamentele din clasa inhibitorilor sintezei de prostaglandine pot expune fătul la efecte toxice cardio-pulmonare (hipertensiune pulmonară, cu închiderea prematură a canalului arterial) și renale, sau pot conduce la inhibarea contracțiilor uterine. Acest efect asupra uterului este asociat cu o incidență crescută a distociei și cu prelungirea travaliului la animale. Din acest motiv, toate AINS sunt absolut contraindicate în timpul ultimelor trei luni de sarcină.

#### **Alăptarea**

AINS trec în laptele matern. Din acest motiv, nu este recomandată administrarea medicamentului la femeile care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă în timpul utilizării MELOXICAM MCC manifestați stări de confuzie, de amețală sau de somnolență, vedere neclară, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **MELOXICAM MCC conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați MELOXICAM MCC**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Doze uzuale:*

Boală artrozică: 7,5 mg meloxicam/zi. Medicul poate crește doza la 15 mg meloxicam pe zi când consideră necesar.

Poliartrită reumatoidă și spondilită anchilozantă : 15 mg meloxicam /zi. Medicul poate să scadă doza la 7,5 mg meloxicam pe zi.

Doza zilnică maximă recomandată de meloxicam este de 15 mg.

*Pacienți vârstnici și pacienți cu risc crescut de reacții adverse*

Doza zilnică recomandată pentru tratamentul pe termen lung al poliartritei rematoide și al spondilitei anchilopoetice la pacienții vârstnici este de 7,5 mg meloxicam. La pacienții cu risc crescut de reacții adverse tratamentul trebuie inițiat cu doza de 7,5 mg meloxicam pe zi .

*Insuficiență renală*

La pacienții dializați, cu insuficiență renală severă, doza zilnică nu trebuie să depășească 7,5 mg meloxicam. La pacienții cu insuficiență renală ușoară sau moderată (de exemplu, pacienți cu clearance al creatininei mai mare de 25ml/min), nu este necesară reducerea dozei. Meloxicam este contraindicat în tratamentul pacienților cu insuficiență renală severă, nedializați (nedializabili).

*Insuficiență hepatică*

La pacienții cu disfuncție hepatică ușoară și moderată nu este necesară reducerea dozei. Meloxicam este contraindicat pentru tratamentul pacienților cu insuficiență hepatică severă .

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Meloxicam MCC comprimate nu se administrează la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani. Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.

#### **Dacă utilizați mai mult MELOXICAM MCC decât trebuie**

Adresați imediat medicul dumneavoastră sau contactați cel mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați MELOXICAM MCC**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

#### **Dacă încetați să utilizați MELOXICAM MCC**

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

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse se clasifică astfel:

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

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 ulceratii la nivelul mucoasei bucale).

Dacă în timpul tratamentului cu meloxicam manifestați reacții adverse gastrointestinale, mai ales dacă sunteți pacient vârstnic, solicitați imediat sfatul medicului, deoarece ulcerele gastrointestinale, 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 vreuna dintre reacțiile adverse prezentate mai jos devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

#### **Reacții adverse frecvente**

- amețeli, durere de cap, indigestie, greață, vărsături, dureri abdominale, constipație, gaze în intestine (flatulență), diaree, prurit, erupții, acumulare de lichide în organism inclusive la nivelul membrilor inferioare.

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

- anemie, urticarie, somnolență, vertij, palpitații, 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.

#### **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 poziției, insomnia, coșmaruri, confuzie, tulburări de vedere, inclusive vedere încețoșată, conjunctivite, zgomote în urechi (tinnitus), debutul crizelor acute de astm la anumite persoane cu alergii la acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene 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.

Medicamente precum MELOXICAM MCC se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral.

### **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**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține MELOXICAM MCC**

MELOXICAM MCC 7,5 mg comprimate

Substanța activă este meloxicam.

Fiecare comprimat conține meloxicam 7,5 mg .

Celelalte componente sunt: Celuloza microcristalina, lactoza monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, crospovidona, povidona, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu

MELOXICAM MCC 15 mg comprimate

Substanța activă este meloxicam.

Fiecare comprimat conține meloxicam 15 mg .

Celelalte componente sunt: Celuloza microcristalina, lactoza monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, crospovidonă, povidonă K 30, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu.

#### **Cum arată MELOXICAM MCC și conținutul ambalajului**

MELOXICAM MCC 7,5 mg comprimate

Comprimate, cu formă rotundă, plate, de culoare gălbuie, cu diametrul de 7 mm.

Cutie pliantă cu 2 blistere din folie PVC /Al a câte 10 comprimate fiecare.

MELOXICAM MCC 15 mg comprimate

Comprimate, cu formă rotundă, lenticulare, de culoare gălbuie, având pe una din fețe o linie mediană, cu diametrul de 9 mm.

Cutie pliantă cu 2 blistere din folie PVC/Al a câte 10 comprimate fiecare.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C.MAGISTRA C&C S.R.L.,

Bd Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța, Romania

Telefon- 0241/634742

Fax- 0241/634742

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

#### **România**

S.C.MAGISTRA C&C S.R.L.

Bd Aurel Vlaicu nr. 82A

Constanța 900055 – RO  
Tel: + 40241634742  
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/>