

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Meloxicam Laropharm 7,5 mg, comprimate**

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 vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Meloxicam Laropharm și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Meloxicam Laropharm
3. Cum să utilizați Meloxicam Laropharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Meloxicam Laropharm
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE MELOXICAM LAROPHARM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Meloxicamul, substanța activă din Meloxicam Laropharm aparține grupului de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Acestea sunt utilizate pentru ameliorarea durerilor, reducerea inflamației și a febrei.

Meloxicam Laropharm este indicat în:

- tratamentul simptomatic de scurtă durată al puseelor acute de artroză;
- tratamentul simptomatic de lungă durată al poliartritei reumatoide;
- tratamentul simptomatic de lungă durată al spondilitei anchilozante.

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI MELOXICAM LAROPHARM****Nu utilizați Meloxicam Laropharm**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la meloxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale Meloxicam Laropharm;
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțe cu acțiune similară de exemplu antiinflamatoare nesteroidiene, cum este acidul acetilsalicilic; meloxicamul nu trebuie administrat dacă ați avut tumefieri la nivelul feței, respirație dificilă sau zgomotoasă, polipi nazali sau urticarie după ce ați utilizat meloxicam sau alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă ați avut sângerări sau perforații gastro-intestinale, după administrarea de antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți ulcer gastro-duodenal activ sau antecedente de ulcer gastro-duodenal recidivant;
- dacă aveți hemoragie cerebrală sau alte tipuri de sângerări;
- dacă aveți insuficiență hepatică severă;
- dacă aveți insuficiență renală severă netratată prin dializă;

- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă sunteți gravidă (ultimele 4 luni) sau alăptați (vezi *Sarcina și alăptarea*)

Meloxicamul nu trebuie utilizat pentru tratamentul copiilor cu vârsta sub 15 ani.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Meloxicam Laropharm**

Medicamente precum Meloxicam Laropharm 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 aveți în antecedente esofagită, gastrită sau ulcer peptic trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră pentru a se asigura vindecarea totală a acestora înainte de începerea tratamentului cu meloxicam. Trebuie acordată atenție posibilității apariției unei recidive la pacienții tratați cu meloxicam a căror anamneză evidențiază existența în trecut a unor afecțiuni de acest tip. Pacienții cu simptome gastro-intestinale sau cu afecțiuni gastro-intestinale în trecutul lor (respectiv colita ulceroasă, boala Crohn) trebuie monitorizați atent pentru depistarea tulburărilor digestive, în special a sângerărilor gastro-intestinale. Dacă survine o sângerare sau o ulcerație gastro-intestinală în timpul tratamentului meloxicam, administrarea medicamentului trebuie întreruptă.

Este cunoscută posibila apariție a unor reacții cutanate grave și a unor reacții grave de hipersensibilitate care pot pune în pericol viața (cum sunt reacțiile anafilactice) la administrarea antiinflamatoarelor nesteriodiene. În astfel de cazuri, meloxicamul trebuie întrerupt imediat.

În cazuri rare antiinflamatoarele nesteriodiene pot determina afectări ale rinichiului de tipul nefritelor interstițiale, glomerulonefritelor, necrozelor medulare renale sau a sindromului nefrotic. Utilizarea antiinflamatoarelor nesteriodiene poate avea drept rezultat decompensarea insuficienței renale latente. Acest risc există pentru toți pacienții vârstnicii, pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă, ciroză, sindrom nefrotic sau insuficiență renală precum și pacienții care fac tratament cu diuretice sau au suferit operații chirurgicale majore care au condus la hipovolemie. Funcția renală revine însă la starea inițială când tratamentul este întrerupt.

Similar celor mai multe antiinflamatoare nesteriodiene, pot fi semnalate creșteri ale valorilor serice ale transaminazelor, bilirubinei sau ale altor parametri ai funcției hepatice precum și creșteri ale creatininemiei și ale ureei sanguine, sau alte modificări ale analizelor de laborator. Majoritatea acestor cazuri au implicat modificări trecătoare și ușoare. În cazul în care aceste modificări se dovedesc semnificative sau persistente, utilizarea meloxicamului trebuie întreruptă și trebuie efectuate investigațiile corespunzătoare.

Trebuie manifestată precauție la administrării meloxicamului la pacienții care au sau au avut astm bronșic, deoarece antiinflamatoarele nesteriodiene pot să producă bronhospasm la acești pacienți.

Reacțiile adverse sunt adesea tolerate mai greu de către pacienți vârstnici, pacienți denutriți sau slăbiți, aceștia necesitând prin urmare o supraveghere medicală atentă. Similar altor antiinflamatoare nesteriodiene, sunt necesare precauții speciale la pacienții vârstnici care au frecvent afecțiuni ale funcției renale, hepatice și cardiace.

### **Utilizarea altor medicamente**

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

În special, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv acid acetilsalicilic;

- diuretice (medicamente utilizate pentru eliminarea apei din organism);
- anticoagulante orale (medicamente utilizate pentru prevenirea coagulării sanguine);
- antiagregante plachetare și trombolitice (medicamente utilizate pentru prevenirea coagulării sanguine);
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ECA), antagoniști ai receptorilor pentru angiotensină II sau beta-blocante (medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale);
- ciclosporina (un medicament imunosupresor);
- glucocorticoizi (antiinflamatoare puternice);
- dispozitive intrauterine (pentru prevenirea sarcinii);
- litiu (medicament utilizate pentru tratamentul afecțiunilor psihice);
- metotrexat (un medicament citotoxic);
- pentoxifilina (un medicament vasodilatator);
- zidovudina (un medicament pentru tratamentul infecției cu HIV);
- colestiramina (medicamente utilizate pentru tratamentul hipercolesterolemiei).

### **Utilizarea cu alimente și băuturi**

Comprimatele trebuie înghițite cu apă sau un alt lichid, în timpul meselor.

### **Sarcina și alăptarea**

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

În timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, meloxicamul se administrează numai dacă este absolut necesar.

În timpul ultimelor patru luni de sarcină, toți inhibitorii sintezei prostaglandinelor pot expune fătul la toxicitate cardiopulmonară (hipertensiune pulmonară cu închiderea canalului arterial) și renală sau pot să inhibe contracțiile uterului. Aceste efecte asupra uterului au fost asociate cu o creștere a incidenței distociilor și o întârziere a nașterii la animale.

Din aceste motive, meloxicamul este contraindicat în ultimele patru luni de sarcină.

AINS se excreta în laptele matern. Ca o măsură de precauție, la femeile care alăptează administrarea meloxicamului este contraindicată.

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

Meloxicam poate produce tulburări de vedere, stare de slăbiciune, vertij.

Dacă apare oricare din reacțiile adverse menționate anterior, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Meloxicam Laropharm**

Comprimatele Meloxicam Laropharm conțin lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI MELOXICAM LAROPHARM**

Utilizați întotdeauna Meloxicam Laropharm exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizați doza zilnică de Meloxicam Laropharm ca doză unică în timpul meselor, cu apă sau alt lichid.

Nu depășiți doza zilnică de 15 mg.

Dozele utilizate pentru adolescenți cu vârsta peste 15 ani și adulți sunt după cum urmează:

*Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani*

- *Tratamentul simptomatic pe termen scurt al acutizărilor afecțiunilor articulare degenerative:* doza recomandată este 7,5 mg meloxicam pe zi. În absența răspunsului terapeutic așteptat, doza poate fi crescută la 15 mg meloxicam pe zi.

- *Tratamentul simptomatic al poliartritei reumatoide*: doza recomandată este 15 mg meloxicam pe zi. La pacienții cu risc crescut de apariție a reacțiilor adverse tratamentul trebuie început cu 7,5 mg meloxicam pe zi.

*Tratamentul simptomatic al spondilitei anchilopoietice*: doza recomandată este 15 mg pe zi. La pacienții cu risc crescut de apariție a reacțiilor adverse tratamentul trebuie început cu 7,5 mg meloxicam pe zi.

#### *Pacienții vârstnici*

La pacienții vârstnici care urmează tratament de lungă durată pentru poliartrita reumatoidă sau spondilita anchilozantă, doza recomandată este de 7,5 mg meloxicam pe zi.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Meloxicam Laropharm**

Dacă ați luat mai mult Meloxicam Laropharm decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați Meloxicam Laropharm**

Dacă ați uitat să utilizați Meloxicam Laropharm, luați doza următoare conform planificării. Nu luați doză dublă pentru a înlocui doza omisă.

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Meloxicam Laropharm poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența acestor reacții adverse este definită astfel: foarte frecvente (mai mult de 1 pacient din 10); frecvente (mai puțin de 1 din 10, dar mai mult de 1 din 100 de pacienți); mai puțin frecvente (mai puțin de 1 din 100 dar mai mult de 1 din 1000 pacienți) rare (mai puțin de 1 din 1000 dar mai mult de 1 din 10000 de pacienți); foarte rare (mai puțin de 1 din 10000 de pacienți).

#### *Tulburări cardiace*

Mai puțin frecvente: palpitații, inclusiv insuficiență cardiacă.

Medicamente precum Meloxicam Laropharm se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau accidentului vascular cerebral.

#### *Tulburări hematologice și limfatice*

Frecvente: scăderea numărului de globule roșii.

Mai puțin frecvente: scăderea numărului anumitor tipuri de celule din sânge (leucocitopenie, trombocitopenie, agranulocitoză).

#### *Tulburări ale sistemului nervos*

Frecvente: senzație de cap ușor, dureri de cap.

Mai puțin frecvente: amețeli, zgomote în urechi, somnolență.

Rare: confuzie.

#### *Tulburări oculare*

Rare: tulburări de vedere, incluzând vedere încețoșată.

#### *Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale*

Rare: declanșarea de crize de astm bronșic la persoane alergice la acid acetilsalicilic sau alte medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene.

#### *Tulburări gastro-intestinale*

Frecvente: dispepsie, greață, vărsături, dureri abdominale, constipație, balonare, diaree.  
Mai puțin frecvente: hemoragie digestivă, ulcerla nivelul stomacului și duodenului, inflamație la nivelul esofagului, inflamație la nivelul gurii.  
Rare: perforații digestive, inflamație la nivelul stomacului, colonului.

#### Tulburări renale și ale căilor urinare

Mai puțin frecvente: creșterea valorii serice a potasiului.  
Rare: insuficiența renală.

#### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: mâncărime, erupții pe piele.  
Mai puțin frecvente: urticarie.  
Rare: sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică, umflarea buzelor, limbii și gâtului, reacții de tip bulos, cum este eritemul polimorf, sensibilitate a pielii la lumină.  
Dacă apar astfel de reacții adverse întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului.

#### Tulburări vasculare

Mai puțin frecvente: creșterea tensiunii arteriale, înroșirea tranzitorie a feței și gâtului.  
Alte reacții adverse în asociere cu tratamentul cu antiinflamatoarele nesteroidiene au fost edemele, inclusiv edeme ale membrelor inferioare (acumulări de lichid în țesuturi).

#### Tulburări ale sistemul imunitar

Rare: reacții anafilactice/anafilactoide (reacții grave de hipersensibilizare care pot pune viața în pericol).

#### Tulburări hepato-biliare

Rare: hepatita.

#### Tulburări psihice

Rare: tulburări ale dispoziției, insomnie și coșmaruri.

#### Investigații diagnostice

Mai puțin frecvente: modificări tranzitorii ale valorii testelor hepatice (de exemplu creșterea valorilor serice ale transaminazelor sau bilirubinei); modificări ale valorilor testelor renale (de exemplu creșterea concentrației plasmatică a creatininei sau a ureei)

Au fost raportate cazuri izolate de agranulocitoză (reducerea severă a numărului unui anumit tip de globule albe) la pacienții tratați cu meloxicam în asociere cu alte medicamente potențial mielotoxice.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ MELOXICAM LAROPHARM**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Nu utilizați Meloxicam Laropharm după data de expirare înscrisă pe ambalaj, 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. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține Meloxicam Laropharm**

- Substanța activă este meloxicam. Un comprimat conține meloxicam 7,5 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină M 101, lactoză, amidon de porumb, stearat de magneziu, talc.

### **Cum arată Meloxicam Laropharm și conținutul ambalajului**

Meloxicam Laropharm se prezintă sub forma de comprimate de formă lenticulară, de culoare albă, cu diametrul de 7 mm, cu o linie mediană pe una din fețe.

Medicamentul este ambalat în cutie cu un blister a 20 comprimate.

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

S.C. Laropharm S.R.L.  
Șoseaua Alexandriei, Nr. 145 A  
Bragadiru, județul Ilfov, România

**Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2008**