

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Melox 15 mg/1,5 ml soluție injectabilă Meloxicamum

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 precis 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Melox și pentru ce se utilizează

Melox conține substanța activă meloxicam. Meloxicamul aparține grupului de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care sunt utilizate pentru reducerea inflamației și a durerii de la nivelul articulațiilor și mușchilor.

Melox, soluție injectabilă este utilizat în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- poliartrită reumatoidă;
- spondilită anchilozantă (cunoscută ca boala Bechterew) atunci când nu este indicată administrarea de comprimate sau supozitoare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Melox

Nu utilizați Melox

- în perioada ultimelor trei luni de sarcină;
- copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani;
- dacă sunteți alergic la meloxicam;
- dacă sunteți alergic la aspirină sau la alte medicamente antiinflamatoare (AINS);
- dacă sunteți alergic la oricare dintre celelalte componente ale Melox (vezi pct. 6 „Informații suplimentare“ pentru lista celorlalte componente)
- dacă după utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor 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).

- dacă după un tratament anterior cu AINS sau dacă ați avut în trecut:
 - sângerări la nivelul stomacului sau intestinului;
 - perforații la nivelul stomacului sau intestinului;
 - ulcer sau sângerări ale stomacului sau intestinelor.
- dacă aveți sau ați avut recent ulcer peptic sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului (care să fi apărut de cel puțin două ori);
- dacă aveți insuficiență hepatică gravă;
- dacă aveți insuficiență renală gravă netratată prin dializă;
- dacă aveți sângerări recente la nivelul creierului (sângerări cerebrovasculare);
- dacă aveți orice alt tip de tulburări hemoragice;
- dacă aveți insuficiență cardiacă gravă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Melox, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare altă situație clinică sau afecțiune, deoarece medicul trebuie să ia aceasta în considerare. Spuneți medicului dumneavoastră în special:

- dacă ați avut vreo inflamație a faringelui (faringită), inflamații ale stomacului (gastrită) sau orice altă afecțiune a tractului digestiv în antecedente, de exemplu boala Chron sau colită ulcerativă;
- dacă aveți tensiune crescută (hipertensiune arterială);
- dacă sunteți în vârstă;
- dacă aveți boli de inimă, ficat sau rinichi;
- dacă aveți valori crescute ale zahărului în sânge (diabet zaharat);
- dacă aveți volumul sanguin redus (hipovolemie), situație care poate să apară dacă aveți o pierdere importantă de sânge, arsură, după o operație chirurgicală sau dacă nu consumați suficiente lichide;
- concentrații crescute ale potasiului în sânge diagnosticate în prealabil de către medicul dumneavoastră.

Medicamente precum Melox 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 luați Melox mai mult timp decât vă este recomandat (vezi pct. 3 “Cum să utilizați Melox”)

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 dumneavoastră:

- aveți tensiune arterială mare (hipertensiune arterială);
- valori crescute ale zahărului în sânge (diabet zaharat);
- valori crescute ale colesterolului în sânge (hipercolesterolemie);
- sunteți fumător.

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

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

La administrarea de Melox au fost raportate erupții cutanate (sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) care pot pune viața în pericol, inițial sub forma apariției de pete-țintă roșii sau a apariției pe trunchi de pete circulare cu vezicule centrale. Apariția de ulcere/ulcerații în gură, în gât, nas în regiunea genitală sau de conjunctivite (ochi roșii și umflați) sunt semne suplimentare pentru includere. Aceste erupții cutanate care pot pune viața în pericol sunt adesea însoțite de simptome asemănătoare gripei. Erupția poate progresa până la apariția de bășici pe scară largă sau descuamarea pielii. Cel mai mare risc de apariție a reacțiilor cutanate grave este în primele săptămâni de tratament. Dacă ați dezvoltat sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică, la utilizarea de Melox, nu mai trebuie reluat tratamentul cu Melox în niciun moment/caz.

Dacă vă apare o erupție cutanată sau astfel de simptome cutanate, întrerupeți administrarea Melox, cereți urgent sfatul unui medic și spuneți-i că luați acest medicament.

Melox nu este indicat în calmarea imediată a durerilor acute.

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

Precauții pentru utilizare

Deoarece este posibil să fie necesară ajustarea tratamentului, este important să cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Melox, soluție injectabilă:

- dacă ați avut vreo inflamație a faringelui (faringită), inflamații ale stomacului (gastrită) sau orice altă afecțiune a tractului digestiv în antecedente, de exemplu boala Chron sau colită ulcerative;
- dacă aveți tensiune crescută (hipertensiune arterială);
- dacă sunteți în vârstă;
- dacă aveți boli de inimă, ficat sau rinichi;
- dacă aveți valori crescute ale zahărului în sânge (diabet zaharat);
- dacă aveți volumul sanguin redus (hipovolemie), situație care poate să apară dacă aveți o pierdere importantă de sânge, arsură, după o operație chirurgicală sau dacă nu cosumați suficiente lichide;
- concentrații crescute ale potasiului în sânge diagnosticate în prealabil de către medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Nu se aplică.

Melox împreună cu alte medicamente

Deoarece Melox poate influența sau poate fi influențat de 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 sau pe farmacist dacă utilizați vreunul dintre următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante);
- medicamente care dizolvă cheagurile de sânge (tromboliticele);
- medicamente pentru tratamentul bolilor de inimă și rinichi;
- corticosteroizi (utilizați în tratamentul inflamațiilor sau reacțiilor alergice);
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)- medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei;
- litium- 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. 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 betablocantele);
- pemetrexed – utilizat în tratamentul cancerului
- 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;
- dacă sunteți o femeie care utilizează un dispozitiv anticoncepțional intrauterin (DIU), cunoscut în general ca sterilet.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nelămuriri legate de utilizarea medicamentelor.

Melox împreună cu alimente sau băuturi

Nu se aplică.

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.

Sarcina

Dacă rămâneți gravidă în timp ce urmați tratament cu Melox trebuie să vă anunțați medicul. În primele 6 luni de sarcină medicul dumneavoastră vă poate prescrie anume acest medicament în cazul în care este necesar.

În timpul ultimelor trei luni de sarcină nu utilizați acest medicament, deoarece Melox vă poate afecta grav copilul dumneavoastră mai ales la nivel cardio-pulmonar și renal, chiar și în cazul unei singure doze.

Alăptarea

Acest medicament nu este recomandat mamei care alăptează.

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

Fertilitatea

Dacă intenționați să rămâneți gravidă, Melox 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.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pentru o fiolă de 1,5 ml, adică practic nu conține sodiu.

3. Cum să utilizați Melox

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

Melox este numai pentru administrare intramusculară.

Medicamentul trebuie să vi se administreze de către medicul dumneavoastră sau de către personalul medical specializat. Medicul dumneavoastră vă va injecta Melox în mușchi, de obicei în fesă. Dacă este necesară administrarea a mai mult decât o doză medicul dumneavoastră vă va injecta medicamentul alternativ în ambele fese. Dacă aveți șoldul protezat, medicul dumneavoastră vă va injecta medicamentul pe partea opusă. Dacă injecția este foarte dureroasă medicul dumneavoastră va opri injectarea.

Doză: pentru inițierea tratamentului vi se va administra o singură injecție. Aceasta poate fi crescută până la o injecție pe zi pe o perioadă de 2-3 zile în cazuri excepționale (de exemplu atunci când nu este indicată administrarea de comprimate sau utilizarea supozitoarelor).

Nu trebuie să depășiți doza maximă recomandată de 15 mg pe zi.

Dacă vă încadrați în vreo situație menționată la capitolul “Atenționări” medicul dumneavoastră vă poate reduce doza la 7,5 mg meloxicam (jumătate din conținutul unei fiole de 1,5 ml) pe zi.

Pacienți vârstnici

Dacă sunteți vârstnic, doza zilnică recomandată este de 7,5 mg (jumătate de fiolă de 1,5 ml).

Pacienți cu riscuri crescute de reacții adverse

Dacă prezentați risc de a manifesta reacții adverse, doza zilnică recomandată pentru debutul tratamentului este 7,5 mg (jumătate de fiolă a 1,5 ml).

Insuficiență renală

Dacă aveți insuficiență renală severă și sunteți tratat prin ședințe de dializă, doza zilnică nu trebuie să depășească 7,5 mg (jumătate dintr-o fiolă a 1,5 ml).

Insuficiență hepatică

Dacă aveți insuficiență hepatică ușoară până la moderată, nu este necesară reducerea dozei.

Copii și adolescenți

Melox nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Dacă aveți impresia că efectul Melox este prea puternic sau prea slab sau dacă după câteva zile nu simțiți nici o ameliorare a stării dumneavoastră, informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

Dacă luați mai mult Melox decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Melox decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau secției de urgență a celui mai apropiat spital. Unele semne de supradozaj pot fi amețeală, tremor, stare de agitație, convulsii, comă, greață, vărsături, modificări ale ritmului inimii, reducerea tensiunii arteriale și modificări ale echilibrului sărurilor și lichidelor din organismul dumneavoastră.

Simptomele după supradozajul acut cu AINS sunt, în general, limitate la:

- lipsă de energie (letargie);
- somnolență;
- senzație de rău (greață) și stare de rău (vărsături);
- durere în zona stomacului (durere epigastrică).

În general, aceste simptome sunt ameliorate dacă întrerupeți utilizarea Melox. Puteți avea sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor (hemoragie gastro-intestinală).

Supradozajul grav poate determina reacții adverse grave (vezi pct. 4):

- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune arterială);
- insuficiență a rinichiului (renală) acută;
- insuficiență a ficatului (hepatică);
- reducerea amplitudinii respirației sau oprirea respirației (depresie respiratorie);
- pierderea cunoștinței (comă);
- convulsii;
- colaps al circulației sanguine (colaps cardiovascular);
- oprirea inimii (stop cardiac);
- reacții alergice de tip imediat (de hipersensibilitate), incluzând:
 - leșin;
 - scurtarea respirației;
 - reacții ale pielii.

Dacă uitați să luați Melox

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați uitat să luați o doză și vă amintiți înainte de a merge la culcare, luați-o imediat. Ziua următoare continuați tratamentul ca de obicei. Dacă vă amintiți când este deja noapte sau a doua zi, nu mai luați doza uitată și continuați tratamentul ca de obicei.

4. Reacții adverse posibile

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

Opriti utilizarea Melox și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital dacă observați:

Orice formă de reacție alergică (de hipersensibilitate) care poate apărea sub formă de:

- reacții pe piele, cum ar fi mâncărimi (prurit), veziculație sau descuamarea pielii, care pot fi grave (Sindrom Steven-Johnson și necroliză epidermică toxică), leziuni ale țesuturilor moi (leziuni ale mucoaselor) sau eritem multiform. Eritemul polimorf este o reacție alergică care produce pete, urme roșii sau purpurii sau zone acoperite cu vezicule. Poate afecta și gura, ochii și alte mucoase;
- tumefacția pielii sau mucoaselor, cum ar fi tumefacții la nivelul ochilor, feței și buzelor, gurii sau gâtului cu posibilitate de a produce dificultăți în respirație, glezne și picioare umflate (edemul membrelor inferioare);
- scurtarea respirației și atacuri de astm;
- inflamarea ficatului (hepatită). Aceasta poate produce simptome cum ar fi:
 - îngălbenirea pielii sau a globilor oculari (icter);
 - durere abdominală;
 - pierderea apetitului alimentar.

Orice alte reacții adverse la nivelul tubului digestiv, mai ales:

- sângerări (produc înnegrirea scaunelor);
- ulcerații ale tractului digestiv (produc durere abdominală).

Sângerări ale tractului digestiv (sângerări gastro-intestinale), formarea unor ulcere sau a unui orificiu în peretele intestinului (perforație) pot fi grave și uneori letale, în special la vârstnici.

Dacă ați suferit în trecut de oricare dintre simptomele tractului digestiv datorită utilizării îndelungate a AINS adresați-vă medicului pentru recomandări, mai ales dacă sunteți în vârstă. Medicul dumneavoastră vă poate urmări evoluția pe durata tratamentului.

Dacă aveți tulburări de vedere nu conduceți vehicule și nu manipulați utilaje.

Reacții adverse generale la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene

Folosirea unor medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS) poate fi asociată cu o creștere ușoară a riscului de obturare a arterelor (evenimente trombotice arteriale) de exemplu atac de cord (infarct miocardic), sau accident vascular cerebral (apoplexie), mai ales în cazul unor doze mari și în tratamentul pe termen lung.

Retenția de lichide (edemul), tensiunea arterială crescută (hipertensiune arterială) și insuficiența cardiacă au fost raportate în asociere cu tratamentul cu AINS.

Cele mai frecvent observate reacții adverse afectează tractul digestiv:

- ulcerații ale stomacului sau ale părții superioare a intestinului subțire (ulcere peptice/ gastro-duodenale);
- orificiu în pereții intestinului (perforație) sau sângerarea tractului digestiv (uneori letală, în special la vârstnici).

Următoarele reacții adverse au fost raportate după administrarea AINS:

- senzație de rău (greață) și stare de rău (vărsături);
- scaune moi (diaree);
- flatulență;
- constipație;
- indigestie (dispepsie);
- durere abdominală;
- înnegrire a scaunelor datorată sângerărilor tractului digestiv (melenă);
- vărsături cu sânge (hematemeză);
- inflamare cu dezvoltarea de ulcerații bucale (stomatită ulcerantă);
- agravarea inflamației tractului digestiv (de exemplu exacerbarea colitei sau exacerbarea bolii Crohn).

Mai puțin frecvent au fost observate inflamații ale stomacului (gastrită).

Reacții adverse la meloxicam

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100):

- dureri de cap;
- inflamare la locul injectării, durere la locul injectării.

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000):

- amețală (senzație de cap ușor);
- senzație de amețală sau învârtire (vertij);
- somnolență;
- anemie (scăderea concentrației pigmentului celulelor roșii din sânge-hemoglobina);
- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune arterială);
- îmbujorare (înroșire temporară a feței și gâtului);
- retenție de apă și sodiu;
- creșterea concentrațiilor sanguine de potasiu (hiperkaliemie). Aceasta poate conduce la simptome ca: modificări ale ritmului inimii (aritmii); palpitații (atunci când vă simțiți inima bătând mai mult decât de obicei); slăbiciune musculară.

- eructații;
- flatulență;
- constipație;
- inflamări ale stomacului (gastrită);
- sângerări ale tractului digestiv;
- inflamații ale gurii (stomatită);
- reacții alergice imediate (de hipersensibilitate);
- mâncărimi (prurit);
- erupții cutanate;
- inflamații produse de retenția de lichide (edeme), inclusiv glezne/picioare umflate (edemul membrelor inferioare);
- tumefieri bruște ale pielii sau mucoaselor, de exemplu tumefieri în jurul ochilor, tumefierea feței, a buzelor, gurii sau faringelui, cu posibilitate de îngreunare a respirației (edem angioneurotic);
- tulburări trecătoare ale valorilor parametrilor funcției hepatice (creșterea valorilor sanguine ale enzimelor hepatice cum sunt transaminazele sau creșterea valorii pigmentului din bilă, bilirubina). Medicul dumneavoastră poate observa aceste tulburări prin intermediul analizelor de sânge.
- modificări ale valorilor testelor de laborator care investighează funcția rinichilor(renală) (creșterea valorilor creatininei sau ureei sanguine).

Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000):

- modificări ale dispoziției;
- coșmaruri;
- modificări ale numărului de celule sanguine, incluzând: scăderea numărului globulelor albe (leucocitopenie); scăderea numărului plachetelor sanguine (trombocitopenie). Aceste reacții adverse pot duce la creșterea riscului de infecție și la simptome ca învinețire și sângerări nazale.
- sunete în ureche (tinitus);
- vă simțiți inima bătând (palpitații);
- ulcerații ale stomacului sau ale părții superioare a intestinului subțire (ulcere peptice/gastro-duodenale);
- inflamații ale esofagului (esofagită);
- declanșarea crizei de astm bronșic la anumite persoane care sunt alergice la aspirină sau la alte AINS;
- leziuni severe ale pielii cu vezicule și descuamări (sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică);
- urticarie;
- tulburări de vedere, incluzând: încețoșarea vederii; inflamații ale albului ochiului (conjunctivite);
- inflamații ale intestinului gros (colită).

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- reacții de veziculare a pielii (reacții buloase) și eritemul polimorf. Eritemul polimorf este o reacție alergică gravă a pielii care produce pete, urme roșii sau purpurii sau veziculare unor zone ale pielii. Poate afecta și gura, ochii și alte suprafețe umede ale corpului;
- inflamări ale ficatului (hepatită). Aceasta poate cauza simptome cum sunt: îngălbenirea pielii sau a albului ochiului (icter); dureri abdominale; pierderea apetitului alimentar;
- insuficiență acută a rinichilor (insuficiență renală) în special la pacienții ce prezintă factori de risc ca bolile de inimă, diabetul sau bolile de rinichi;
- un orificiu în peretele intestinului (perforație).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- confuzie;
- dezorientare;

- șoc anafilactic;
- dificultăți în respirație (scurtarea respirației) și reacții ale pielii (reacții anafilactice/anafilactice), erupții produse de expunerea la lumină (reacții de fotosensibilitate);
- insuficiența a inimii (insuficiență cardiacă) a fost raportată asociată tratamentului cu AINS;
- dispariția completă a unor anumite tipuri de celule albe (agranulocitoză), mai ales la pacienții care iau Melox împreună cu alte medicamente care au potențial inhibitor, depresant sau distructiv al unor componente ale măduvei osoase (medicamente mielotoxice). Aceasta poate provoca: febră bruscă; usturime în gât; infecții.
- pancreatită
- ovulație întârziată, infertilitate la femei.

Reacții adverse provocate de medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS), dar care nu au fost observate după utilizarea Melox

Modificări ale structurii rinichiului care au ca rezultat instalare a insuficienței renale:

- cazuri foarte rare de inflamare a rinichilor (nefrită interstițială)
- moarte a unor celule din rinichi (necroză papilară sau tubulară acută)
- prezență a proteinelor în urină (sindrom nefrotic cu proteinurie)

Adresați-vă medicului sau farmacistului în caz de apariție a reacțiilor adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Melox

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

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 Melox 15 mg/1,5 ml soluție injectabilă

Substanța activă este meloxicam.

Fiecare fiolă (1,5ml) conține 15 mg meloxicam.

Celelalte componente sunt: meglumină, glicofurol, Poloxamer 188, glicină, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric, apă pentru injecții.

Cum arată Melox și conținutul ambalajului

Soluție limpede, de culoare galbenă, fără particule străine, în fiolă incoloră.

Este disponibil în cutie cu 3 fiole a câte 1,5 ml soluție injectabilă, împreună cu prospectul pentru administrare.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768,
Umraniye, Istanbul, Turcia.
Telefon: +902166336000
Fax: +902166336001

Fabricantu

İdol İlaç Dolum Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
bul. Davutpasa, str. Cebealibey, nr. 20, 34020,
Topkapi, Istanbul, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>