

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Zeloxim 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 prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- În timpul tratamentului cu acest medicament, dacă mergeți la doctor sau la spital, spuneți-i doctorului că utilizați acest medicament.
- Respectați instrucțiunile exact cum este scris în acest prospect. Nu utilizați doze mai mici sau mai mare decât doza recomandată pentru dumneavoastră.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este ZELOXIM și pentru ce se utilizează

ZELOXIM conține ca substanță activă meloxicam. Meloxicamul aparține grupului de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care sunt utilizate pentru reducerea inflamației, febrei și a durerii.

ZELOXIM, soluție injectabilă este utilizat în tratamentul următoarelor afecțiuni:

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ZELOXIM

Nu utilizați ZELOXIM în următoarele situații:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- în perioada ultimelor trei luni de sarcină
- copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani;
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la meloxicam;
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la aspirină sau la alte medicamente anti-inflamatoare (AINS);

- dacă după utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor medicamente antiinflamatoare nesteriodiene 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;
- sângerări sau perforații la nivelul stomacului sau intestinului, după tratament cu AINS;
- 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 sau dacă sunteți sub tratament cu anticoagulante (deoarece pot să apară hematoame intramusculare);
- dacă aveți insuficiență cardiacă gravă.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur că vreuna dintre aceste situații vi se potrivește dumneavoastră.

Atenționări și precauții

ZELOXIM nu este potrivit pentru tratamentul durerilor acute.

Atenționări

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

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 tensiunea arterială mare, diabet, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător), trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

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

La administrarea de Meloxicam 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 vezicule 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 Meloxicam, nu mai trebuie reluat tratamentul cu Meloxicam în niciun moment/caz.

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

ZELOXIM 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

Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza ZELOXIM, soluție injectabilă:

- dacă ați avut vreo inflamație a faringelui (faringită), inflamații ale esofagului (esofagită), inflamații ale stomacului (gastrită) sau orice altă afecțiune a tractului digestiv în antecedente, de exemplu boala Chron sau colită ulcerativă;
- dacă suferiți de boli de inimă;
- dacă sunteți în vârstă;
- dacă aveți boli de ficat sau rinichi;
- 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;
- dacă aveți diabet zaharat sau luați medicamente care cresc nivelul de potasiu în sânge.

Medicul dumneavoastră trebuie să urmărească evoluția dumneavoastră pe durata tratamentului.

Zeloxim împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Următoarele medicamente pot afecta sau pot fi afectate de către ZELOXIM:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- corticosteroizi (utilizați în tratamentul inflamațiilor sau reacțiilor alergice);
- medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante);
- medicamente care dizolvă cheagurile de sânge (tromboliticele);
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (utilizați în tratamentul depresiei);
- oricare dintre medicamentele diuretice (medicamente care măresc excreția 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 inhibitorii ECA, antagoniști ai angiotensinei II, beta-blocantele);
- ciclosporina - medicament utilizat după transplantul de organ sau pentru afecțiuni grave ale pielii, poliartrită reumatoidă sau sindrom nefrotic;
- tacrolimus (utilizat după transplant de organe);
- dacă sunteți o femeie care utilizează un dispozitiv anticoncepțional intrauterin (DIU), cunoscut în general ca sterilet;

- 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;
- colestiramina - medicament utilizat pentru scăderea valorilor colesterolului din sânge.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau planificați să aveți un copil, consultați doctorul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Utilizarea acestui medicament trebuie evitată în primele 6 luni de sarcină. Poate fi prescris de către medicul dumneavoastră numai în cazul când acesta consideră că este necesar.

În timpul ultimelor trei luni de sarcină nu utilizați acest medicament deoarece Zeloxim vă poate afecta grav copilul dumneavoastră, chiar și în cazul unei singure doze.

Alăptarea

Meloxicam trece în laptele matern. ZELOXIM nu este recomandat mamelor care alăptează.

Fertilitatea

Dacă intenționați să rămâneți gravidă, Zeloxim 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. Dacă apar astfel de manifestări nu conduceți și nu folosiți utilaje.

ZELOXIM conține sodium

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodium (23 mg) într-o doză, ceea ce este practic lipsit de sodiu.

3. Cum să utilizați ZELOXIM

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

ZELOXIM 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 Zeloxim 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.

Doza recomandată:

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.

Pacienți vîrstnici și pacienți cu risc crescut de reacții adverse.

Dacă sunteți în vîrstă sau aveți risc crescut de dezvoltare a reacțiilor adverse, doza recomandată este 7.5 mg pe zi (1/2 fiolă de 15 mg).

Insuficiență renală

Dacă aveți insuficiență renală și sunteți tratat cu dializă, doza nu trebuie să depășească 7.5 mg pe zi (1/2 fiolă de 15 mg).

Zeloxim nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vîrsta sub 18 ani.

Dacă aveți impresia că efectul ZELOXIM 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 utilizați mai mult ZELOXIM decât trebuie

Dacă ați utilizat prea mult Meloxicam, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

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 Zeloxim. Puteți avea sîngerări 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 utilizați Zeloxim

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Vi se va administra doza următoare ca de obicei.

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 determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți utilizarea Zelixim 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. La fel, poate afecta gura, ochii și alte țesuturi mucoase (sindrom Steven-Johnson, necroliză epidermică toxică sau Eritemul multiform). Eritemul multiform este o reacție alergică care produce pete, urme roșii sau purpurii sau zone acoperite cu vezicule. Poate afecta și gura, ochii și alte suprafețe umede ale corpului. Aceste reacții adverse sunt foarte rare (pot afecta 1 din 10 000 persoane);
- 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) (pot afecta 1 din 100 persoane);
- scurtarea amplitudinii respirației și atacuri de astm/crize de astm bronșic (pot afecta 1 din 1000 persoane).
- inflamarea ficatului (hepatită). Aceasta poate produce simptome cum ar fi:
- îngălbenirea pielii sau a globilor oculari (icter);
- durere abdominală;
- pierderea apetitului alimentar (pot afecta 1 din 10 000 persoane);
- orice reacție adverse a tractului digestiv:
- sîngerări din tractul digestiv (scaune de culoare neagră), formarea ulcerului sau perforației (care cauzează dureri abdominale) pot fi uneori severe și potențial fatale, în special la persoanele în vârstă (pot afecta 1 din 1000 persoane).

Alte reacții adverse:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)

- indigestie (dispepsie);
- senzație de rău (greață) și stare de rău (vărsături);
- durere abdominală;
- constipație;
- flatulență;
- scaun lichid și frecvent (diaree).

Frecvente (afectează 1 utilizator din 10)

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

Mai puțin frecvente (afectează 1 utilizator din 100)

- amețelă (senzație de cap ușor);
- 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 sodium;
- creșterea concentrațiilor sanguine de potasiu (hiperkaliemie), reținerea apei în organism;
- umflarea picioarelor (edem al membrelor inferioare)
- eructații;
- inflamații ale stomacului (gastrită) sau ale gurii (stomatită);
- sângerări ale tractului digestiv;
- erupții pe piele, mâncărimi;
- tulburări trecătoare ale valorilor parametrilor funcției hepatice și renale. Medicul dumneavoastră poate observa aceste tulburări prin intermediul analizelor de sânge.

Rare (afectează 1 utilizator din 1000)

- modificări ale dispoziției;
- coșmaruri;
- modificări ale numărului de celule sanguine;
- sunete în ureche (tinitus);
- simțți bătăile inimii mai puternic decât de obicei (palpitații);
- inflamații ale esofagului (esofagită);
- urticarie;
- tulburări de vedere, incluzând:
 - încețoșarea vederii;
 - conjunctivite (inflamația globului ocular sau a pleoapelor);
- inflamarea intestinului gros (colită).

Foarte rare (afectează 1 utilizator din 10.000)

- insuficiență renală acută, în special la pacienții cu factori de risc, așa ca maladii cardiace sau renale;
- perforații gastro-intestinale;
- inflamația ficatului;
- agranulocitoză (pierderea completă a tipurilor specifice de celule albe ale sîngelui). Aceasta poate cauza simptome cum sunt:
 - febră bruscă;
 - dureri în gât;
 - infecții. Dacă aveți aceste simptome, consultați un doctor pentru a vă indica analize de sînge pentru a monitoriza deficitul de celule albe din sînge.

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

- confuzie;
- dezorientare;
- reacții alergice grave, așa ca febră, șoc anafilactic, dificultăți în respirație (scurtarea respirației) și reacții ale pielii (reacții anafilactice/anafilactoidice);
- erupții produse de expunerea la lumină (reacții de fotosensibilitate).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

5. Cum se păstrează Zeloxim

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 ambalaj, cutie sau blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul dumneavoastră 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 Zeloxim

Substanța activă este meloxicam. Un ml soluție conține 10 mg Meloxicam. Fiecare fiolă a 1,5 ml conține meloxicam 15 mg.

Celelalte componente sunt: meglumină, glicofurol, poloxamer, clorură de sodiu, glicină, hidroxid de sodium (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru injecții.

Cum arată Zeloxim și conținutul ambalajului

Zeloxim se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare galbuie, fără particule vizibile. Zeloxim este disponibil ca 1,5 ml soluție injectabilă în fiole de sticlă Tip I incoloră de 2 ml, cu cerc OPC de identificare.

Medicamentul este ambalat în cutii, conținând 3 fiole cu separatoare din termoplastice, cu prospect în cutii de carton.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și fabricatul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No: 184

34440 Beyoğlu - İstanbul - Turcia

Fabricatul

İdol İlaç Dolum Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20

34010 Topkapı - İstanbul - Turcia

Fabricatul responsabil de eliberarea seriilor

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No: 1904
41480 Gebze – Kocaeli - Turcia

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2018

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