

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Meloflam 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Meloflam comprimate și pentru ce se utilizează**

Meloflam conține ca substanță 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.

#### **Meloflam este utilizat în:**

- tratamentul de scurtă durată al durerii din afecțiunile articulare degenerative, asociate uneori cu procese inflamatorii (artroză);
- tratamentul simptomatic de lungă durată:
  - al poliartritei inflamatorii cronice (artrită reumatoidă);
  - al afecțiunilor inflamatorii ale coloanei vertebrale (spondilită anchilozantă, cunoscută ca boala Bechterew).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meloflam comprimate**

##### **Nu luați Meloflam:**

- Dacă sunteți alergic la meloxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- Dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină
- Dacă sunteți copil sau adolescent și aveți vârsta sub 16 ani
- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Se poate dezvolta alergie încrucișată la acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

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 recent:
  - sângerări la nivelul stomacului sau intestinului
  - perforații la nivelul stomacului sau intestinului.
- Dacă aveți ulcer gastro-intestinal sau hemoragie
- În caz de istoric de sângerări gastro-intestinale sau perforații apărute în urma unui tratament anterior cu același tip de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- Dacă aveți sau ați avut recent ulcer peptic sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului (ulcerație sau sângerare apărută de cel puțin două ori)
- Dacă aveți tulburare severă a funcției hepatice;
- Dacă aveți insuficiență renală gravă netratată prin dializă;
- Dacă aveți orice fel de tulburări de sângerare sau sângerare cerebrovasculară (sângerare la nivelul creierului);
- Dacă aveți orice alt tip de tulburări hemoragice
- 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**

Înainte să utilizați Meloflam comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Atenționări**

Medicamentele precum Meloflam se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct de miocard”) sau a accidentului vascular cerebral mai ales la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament (vezi pct. 3).

Dacă aveți probleme cu inima, ați suferit un accident vascular cerebral în trecut sau credeți că prezentați un risc pentru aceste afecțiuni 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

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

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

În timpul utilizării Meloflam au fost raportate erupții pe piele care pun viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică), care apar inițial ca pete roșii în formă de țintă sau pete rotunde de multe ori cu bășici în centru, situate la nivelul trunchiului.

Alte semne care trebuie căutate includ ulcerații în gură, în gât, în nas, la nivelul organelor genitale și conjunctivă (ochi roșii și umflați).

Aceste reacții severe pe piele care pun viața în pericol sunt frecvent asociate cu simptome asemănătoare gripei. Erupția de pe piele poate progresa până la apariția de bășici larg răspândite sau descuamarea pielii.

Cel mai mare risc de apariție a reacțiilor grave pe piele este în cursul primelor săptămâni de tratament.

Dacă la utilizarea de meloxicam ați avut sindrom Stevens-Johnson sau necroză epidermică toxică, nu trebuie niciodată să reîncepeți să luați meloxicam.

Dacă vă apare o erupție pe piele sau aceste simptome la nivelul pielii, opriți administrarea Meloflam, adresați-vă urgent unui medic și spuneți-i că luați acest medicament.

Meloflam nu este indicat dacă aveți nevoie de un tratament imediat pentru o durere acută.

### **Precauții pentru utilizare**

Deoarece este posibil să fie necesară modificarea tratamentului, este important să cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua Meloflam comprimate:

- dacă ați avut vreo inflamație a esofagului (esofagită), a stomacului (gastrită) sau vreo altă afecțiune a tractului digestiv în antecedente, de exemplu, boala Crohn sau colită ulcerativă
- dacă aveți tensiunea sanguină crescută (hipertensiune arterială)
- dacă sunteți o persoană în vârstă
- dacă aveți boli de inimă, ficat sau rinichi
- dacă aveți valori crescute de zahăr în sânge (diabet zaharat)
- 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 intoleranță la unele categorii de glucide, diagnosticată de medicul dumneavoastră, deoarece acest produs conține lactoză
- dacă aveți valori crescute ale potasiului în sânge, diagnosticate anterior de către medicul dumneavoastră

În toate cazurile menționate mai sus medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze evoluția dumneavoastră pe durata tratamentului.

### **Copii și adolescenți**

Meloflam nu se recomandă de administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

### **Meloflam comprimate împreună cu alte medicamente**

Deoarece Meloflam poate influența sau poate fi influențat de utilizarea altor medicamente, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă ați utilizat sau utilizați vreunul dintre următoarele medicamente:

- *Săruri de potasiu*, pentru tratarea și prevenirea nivelului scăzut de potasiu
- *Trimetoprim* (utilizat pentru tratarea infecțiilor tractului urinar)
- *Alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) (inclusiv salicilați)*, deoarece pot crește riscul de ulcere sau sângerare gastro-intestinală.
- *Corticosteroizii* (care tratează o inflamație sau reacțiile alergice), deoarece pot crește riscul de ulcere gastro-intestinale sau sângerare
- *Anticoagulantele orale* (medicamente care împiedică formarea cheagurilor de sânge) sau alte medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge așa ca acidul acetilsalicilic, ticlopidina, clopidogrel, medicamente injectabile care conțin heparină (administrare, de obicei, subcutanat sau în perfuzii în spital) sau medicamente trombolitice (acestea sunt utilizate numai în tratamente de urgență în spital), asociate cu Meloflam cresc riscul de sângerare.

- Unele medicamente *pentru tratamentul depresiei* (medicamente care blochează recaptarea serotoninei /ISRS), asociate cu Meloflam cresc riscul de sângerare.
- *Diuretice* (utilizate pentru eliminarea apei din organism): când Meloflam este administrat concomitent cu diuretice, medicul dumneavoastră vă va verifica funcția rinichilor.
- *Medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale*: precum inhibitori ai ECA, blocante ale receptorilor angiotensinei II, vasodilatatoare, beta- blocantele – pot scădea efectul terapeutic al acestor medicamente
- *Ciclosporina sau tacrolimus* (medicamente utilizate după transplantul de organ sau pentru afecțiuni grave ale pielii, poliartrită reumatoidă sau sindrom nefrotic): în timpul tratamentului cu ciclosporină (sau tacrolimus) asociat cu Meloflam este necesară monitorizarea sistematică a funcției rinichilor.
- *Deferasirox* (preparat ce leagă fierul, atunci când aportul lui este crescut în organism): administrarea concomitentă de meloxicam cu deferasirox pot crește riscul de reacții adverse gastrointestinale.
- *Litiu* (medicament utilizat pentru tratamentul tulburărilor de dispoziție): conform unor date, asocierea preparatelor litiului cu antiinflamatoarele nesteroidiene poate crește concentrația litiului în plasma sanguină.
- *Metotrexat* (medicament utilizat pentru tratamentul cancerului sau afecțiunilor severe ale pielii și acutizărilor poliartritei reumatoide). Similar altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, meloxicam poate crește, de asemenea, efectele toxice ale metotrexatului asupra organelor hematoformatoare.
- *Pemetrexed* (medicament utilizat pentru tratamentul cancerului)
- *Colestiramina* (medicament utilizat pentru scăderea valorilor colesterolului din sânge). Colesterolul se leagă de meloxicam la nivelul tractului gastro-intestinal, accelerând astfel eliminarea meloxicamului.
- *Antidiabetice orale*: medicamente antidiabetice orale care scad nivelul ridicat de zahăr din sânge (derivați de sulfoniluree, nateglinidă), pentru tratamentul diabetului zaharat.

### **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

NU utilizați Meloflam 15 mg în timpul ultimelor trei luni de sarcină, deoarece poate afecta grav copilul dumneavoastră sau poate cauza probleme în timpul nașterii. Poate provoca probleme ale rinichilor și inimii copilului dumneavoastră. Poate afecta tendința de sângerare a dumneavoastră și a copilului dumneavoastră și poate provoca o naștere mai târziu decât era planificată sau un travaliu mai lung.

Nu trebuie să luați Meloflam 15 mg în timpul primelor 6 luni de sarcină, numai dacă este absolut necesar și la indicația medicului dumneavoastră. Cu toate acestea, în acest caz, trebuie utilizată cea mai mică doză posibilă pentru cel mai scurt timp necesar.

Începând cu a 20-a săptămână de sarcină, administrarea Meloflam mai mult de câteva zile poate provoca modificări ale rinichilor fătului, care pot reduce cantitatea de lichid amniotic din jurul fătului (oligohidroamnion), sau poate duce la îngustarea canalului arterial principal din inima fătului.

Dacă trebuie să luați Meloflam pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare medicală suplimentară.

#### Alăptarea

Meloflam nu se recomandă în perioada de alăptare.

### Fertilitatea

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

*Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă și intenționați să rămâneți gravidă.*

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

Nu există studii specifice privind efectele meloxicamului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, când apar reacții adverse ca tulburări vizuale sau somnolență, amețeli sau alte tulburări ale sistemului nervos central este recomandată restricționarea conducerii de vehicule sau folosirea utilajelor.

### **Comprimate Meloflam conțin lactoză**

1 comprimat Meloflam 15 mg conține 30,00 mg lactoză monohidrat. Aceasta se va lua în considerare la pacienții cu intoleranță la unele glucide (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.

### **Conținut de sodiu**

Acest preparat conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu în fiecare comprimat, adică, practic nu conține sodiu.

## **3. Cum să luați Meloflam**

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

### Regimul de dozare

Doza uzuală pentru adulți și adolescenți (cu vârsta peste 16 ani):

#### *Acutizări ale artrozei*

7,5 mg pe zi (o jumătate de comprimat) o dată pe zi. La necesitate doza poate fi mărită la un comprimat Meloflam 15 mg pe zi.

#### *Poliartrita reumatoidă*

15 mg pe zi (un comprimat). La necesitate doza poate fi redusă la 7,5 mg pe zi (o jumătate de comprimat).

#### *Spondilita anchilozantă*

15 mg pe zi (un comprimat). La necesitate doza poate fi redusă la 7,5 mg pe zi (o jumătate de comprimat).

### **Nu trebuie să depășiți doza zilnică maximă recomandată de 15 mg.**

Dacă vă încadrați în vreo situație menționată la capitolul „Atenționări și precauții”, medicul dumneavoastră vă va reduce doza la 7,5 mg (o jumătate de comprimat) o dată pe zi.

### **Pacienți vârstnici**

Dacă sunteți o persoană în vârstă, doza recomandată pentru tratamentul pe termen lung al poliartritei reumatoide și spondilitei anchilozante este de 7,5 mg o dată pe zi (o jumătate de comprimat).

### **Pacienți cu risc crescut de reacții adverse**

Dacă aveți un risc crescut de reacții adverse, medicul dumneavoastră va începe tratamentul cu o doză zilnică de 7,5 mg (o jumătate de comprimat).

### **Insuficiență renală**

Dacă aveți boală renală severă și urmați tratament de hemodializă, doza dumneavoastră nu trebuie să depășească 7,5 mg pe zi (o jumătate de comprimat).

Pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată, nu este necesară reducerea dozei.

### **Insuficiență hepatică**

Pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată, nu este necesară reducerea dozei.

### **Copii și adolescenți**

Meloflam nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani

Dacă aveți impresia că efectul Meloflam 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.

### Mod de administrare

Comprimatele Meloflam se va administra o data pe zi în timpul mesei cu apă sau alt lichid.

Cu ajutorul liniei mediane comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

### **Dacă luați mai mult Meloflam comprimate decât trebuie**

Este foarte important să utilizați doza prescrisă de medic. Dacă dumneavoastră ați luat mai multe comprimate decât v-a fost indicat, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la unitatea de primiri urgențe a celui mai apropiat spital.

### **Simptomele după supradozajul acut cu antiinflamatoare nesteroidiene sunt în general limitate la:**

- lipsă de energie (letargie)
- somnolență
- stare de rău (grețuri, vomă)
- durere în zona stomacului (durere epigastrică)

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

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

- tensiune arterială mare,
- insuficiență renală acută,
- tulburarea funcției ficatului,
- respirație lentă, superficială sau stop respirator
- pierderea conștiinței (comă),
- convulsii,
- colaps cardiovascular
- stop cardiac,
- reacții alergice care se dezvoltă brusc, inclusiv:
  - leșin,
  - senzație de lipsă aerului
  - reacții cutanate

### **Dacă uitați să luați Meloflam comprimate**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare ca de obicei.

### **Dacă încetați să utilizați Meloflam comprimate**

Nu întrerupeți administrarea Meloflam în mod arbitrar, până nu discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

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.

**Întrerupeți imediat utilizarea de Meloflam și consultați un medic sau mergeți la cel mai apropiat spital, dacă observați:**

Orice reacție alergică, care poate apare sub formă de:

- reacții pe piele, cum ar fi mâncărime (prurit), veziculație sau descuamare a pielii, care pot fi reacții cutanate care pot pune viața în pericol (sindrom Steven-Johnson și necroliză epidermică toxică), leziuni ale țesuturilor moi (leziuni ale mucoaselor) sau eriteme multiforme (vezi punctul 2). Eritemul multiform este o reacție alergică gravă a pielii care produce pete, urme roșii sau purpurii sau zone acoperite cu vezicule. Poate afecta și gura, ochii și alte suprafețe umede ale corpului.
- tumefacția pielii sau a mucoaselor, cum ar fi tumefacții la nivelul ochilor, feței sau buzelor, gurii sau gâtului, care pot să determine dificultăți în respirație, tumefacția încheieturilor sau a picioarelor (edem al extremităților membrelor)
- scurtarea amplitudinii respirației sau crize de astm bronșic
- inflamarea ficatului (hepatită). Aceasta poate produce simptome cum ar fi:
  - îngălbenirea pielii sau a globilor oculari (icter/gălbănare)
  - durere în abdomen
  - pierderea apetitului alimentar

Cele mai frecvente reacții adverse la nivelul tubului digestiv, în special:

- sângerare (care produce scaune de culoare neagră)
- ulcerație la nivelul tubului digestiv (care produce durere abdominală)

Sângerările la nivelul tractului digestiv (hemoragie gastro-intestinală), formarea de ulcere sau formarea unui orificiu în peretele tubului digestiv (perforație) pot fi uneori grave și pot avea potențial letal, în special la vârstnici.

La inițierea tratamentului cu meloxicam la apariția oricăror reacții adverse din partea tractului gastro-intestinal (de exemplu arsuri sau dureri la nivelul abdomenului), de asemenea la dezvoltarea acestor reacții datorită utilizării altor AINS, solicitați imediat un consult medical, în special dacă sunteți în vârstă.

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

### **Reacții adverse generale ale medicamentelor antiinflamatoare (AINS)**

Utilizarea unor medicamente antiinflamatoare (AINS) poate fi asociată cu o mică creștere a riscului de obturare a arterelor (evenimente arteriale trombotice), de exemplu atac cardiac (infarct

miocardic) sau atac (apoplexie), în particular la doze mari și după o perioadă lungă de tratament.

Asociat tratamentului cu AINS, s-au raportat retenție de fluide (edeme), creșterea presiunii sângelui (hipertensiune arterială) și insuficiența funcției de pompă a inimii (insuficiență cardiacă).

La utilizarea AINS cel mai frecvent observate reacții adverse afectează tubul digestiv (manifestări gastro-intestinale):

- ulcere ale stomacului și a părții superioare a intestinului subțire (ulcer peptic/gastroduodenal)
- un orificiu în peretele intestinului (perforație) sau sângerări digestive (uneori letale, în special la vârstnici)

*După administrare de AINS, au fost raportate următoarele reacții adverse:*

- greață și vărsături
- scaune moi/lichide (diaree)
- flatulență
- constipație
- indigestie (dispepsie)
- durere abdominală
- scaune de culoarea păcurii datorită unei sângerări a tubului digestiv (melenă)
- vărsături cu sânge (hematemeză)
- inflamație cu producere de ulcere în gură (stomatită ulcerativă)
- înrăutățirea inflamației intestinului gros (exacerbare colitei)
- înrăutățirea inflamației tubului digestiv (exacerbare a bolii Crohn)

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

### **Reacții adverse ale meloxicamului – substanța activă a Meloflam**

#### **Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10**

- reacții adverse gastro-intestinale ca de exemplu indigestie (dispepsie), senzație de rău (greață) și vărsături, durere abdominală, constipație, flatulență, pierdere de scaune (diaree)

#### **Frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100**

- durere de cap

#### **Mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000**

- anemie (scăderea concentrației pigmentului celulelor roșii hemoglobină)
- reacții alergice (reacții de hipersensibilitate) de tip imediat
- amețeli
- somnolență
- senzație de amețelă sau de învârtire (vertij)
- creștere a presiunii sanguine (hipertensiune arterială)
- bufeuri (înroșire temporară a feței și a gâtului)
- sângerare la nivelul tubului digestiv (scaune de culoarea păcurii)
- inflamație la nivelul gurii (stomatită)
- inflamarea stomacului (gastrită)
- eructații



- tulburări ale funcției ficatului (tulburări pasagere ale testelor funcției hepatice (de exemplu creșterea valorilor enzimelor ficatului, transaminazele sau o creștere a valorilor pigmentului biliar bilirubina). Medicul dumneavoastră poate determina aceasta cu ajutorul unor teste de sânge.
- tumefacția bruscă a pielii sau a mucoasei, cum ar fi tumefacții la nivelul ochilor, feței, buzelor, gurii sau pieptului, care pot să determine dificultăți în respirație (angioedem)
- prurit cutanat
- erupții cutanate
- retenție de sodiu și de apă
- creșterea concentrațiilor de potasiu (hiperkaliemie). Aceasta poate conduce la simptome cum ar fi:
  - modificări ale ritmului bătăilor inimii (aritmie)
  - palpitații (când simțiți bătăile inimii mai puternic decât de obicei)
  - slăbiciune musculară
- modificări ale testelor de laborator care investighează funcția rinichilor (renală) (de exemplu creșterea valorilor creatininei sau ale ureei)
- tumefacții datorate retenției de apă (edem), inclusiv tumefacția încheieturilor/picioarelor (edeme ale extremităților membrelor)

**Rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000**

- valori anormale ale testelor de sânge
  - valori anormale ale diferitelor componente din sânge
  - scăderea numărului celulelor albe din sânge (leucocitopenie)
  - scăderea numărului plachetelor sanguine (trombocitopenie)

Aceste reacții adverse pot conduce la o creștere a riscului de apariție a infecțiilor și a unor simptome, cum ar fi vânătași sau sângerare a nasului.

- modificări de dispoziție
- coșmaruri
- tulburări vizuale, inclusiv:
  - vedere încețoșată
  - conjunctivită (inflamația globilor oculari sau a pleoapelor)
- sunet în urechi
- simțiți bătăile inimii mai puternic decât de obicei (palpitații)
- crize de astm bronșic (la persoane care sunt alergice la acid acetilsalicilic sau alte AINS)
- inflamarea intestinului gros (colită)
- ulcere ale stomacului sau ale părților superioare ale intestinului subțire (ulcere peptice/gastro-duodenale)
- inflamații ale esofagului (esofagită)
- urticarie
- erupții ale pielii cu pericol pentru viață (sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică) (vezi pct. 2).

**Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000**

- pierderea completă a unor tipuri specifice de celule albe din sânge (agranulocitoză), în special la pacienți care iau meloxicam împreună cu alte medicamente care au potențial inhibitor, depresiv sau distructiv asupra măduvei osoase (medicamente mielotoxice). Acestea pot produce:

-

febră subită

- 
- 
- un orificiu în peretele intestinelor (perforație)
- inflamarea ficatului (hepatită). Aceasta poate produce simptome cum ar fi:
  - îngălbenirea pielii sau a globilor oculari (icter)
  - durere în abdomen
  - pierdere a apetitului alimentar
- dermatită buloasă - reacții de acoperire cu vezicule a pielii și sau bule (eritem polimorf). Eritemul polimorf este o reacție alergică gravă, care produce pete, umflături roșii sau purpurii sau zone acoperite cu vezicule. Pot afecta de asemenea gura, ochii sau alte părți moi ale corpului.
- insuficiență acută a rinichilor (insuficiență renală), în special la pacienții cu factori de risc, cum ar fi diabet zaharat sau boli de inimă

durere în gât  
infecții

#### **Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate estimată din datele disponibile**

- reacții alergice severe care pot include stare de leșin, dificultăți de respirație și reacții pe piele (reacții anafilactice sau anafilactice).
- stare confuzională
- dezorientare
- insuficiență a inimii (insuficiență cardiacă) a fost raportată în asociere cu tratamentul cu AINS
- pancreatită (inflamație a pancreasului)
- reacție de fotosensibilitate - erupții cutanate produse de expunerea la lumina solară
- infertilitate, ovulație întârziată

#### **Reacții adverse produse de medicamente antiinflamatoare ne-steroidiene (AINS), dar care încă nu au fost raportate după administrarea de meloxicam**

- modificări ale structurii rinichiului, care produc insuficiență acută a rinichiului:
  - foarte rare cazuri de inflamație a rinichiului (nefrită interstițială)
  - moartea unor celule din structura rinichiului (necroză tubulară sau papilară acută)
  - proteine în urină (sindrom nefrotic cu proteinurie)

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Meloflam**

A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați preparatul dacă observați semne vizibile de deteriorare (de exemplu în cazul modificării culorii).

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 Meloflam comprimate**

#### *Substanța activă*

Meloflam 15 mg comprimate: fiecare comprimat conține meloxicam 15 mg.

*Celelalte componente sunt:* celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, crospovidonă, citrat de sodiu, povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

### **Cum arată Meloflam comprimate și conținutul ambalajului:**

Comprimat

Meloflam comprimate 15 mg

Comprimate de culoare galben-pal, rotunde, plate, cu margini teșite, cu litera stilizată „E” și cifra 362 imprimate pe o parte și cu o linie mediană pe altă parte a comprimatului, fără miros sau aproape fără miros.

Cu ajutorul liniei mediane comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

#### Conținutul ambalajului

Câte 10 comprimate în blister. Câte 1 sau 2 blistere (10 sau 20 comprimate) împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

### **Fabricanti**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65

Ungaria

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120

Ungaria

## **Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2023**

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