

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Meloflex 10 mg/ml soluție injectabilă

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

1. Ce este Meloflex și pentru ce se utilizează

Meloflex 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.

Meloflex, 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 Meloflex

Nu utilizați Meloflex:

- dacă sunteți alergic la meloxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la aspirină sau la alte medicamente antiinflamatoare (AINS); 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 urticari
 - 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 perioada ultimelor trei luni de sarcină;
- copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani;
- 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

- 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;
- sângerări ale stomacului sau intestinelor;
- dacă aveți sângerări recente la nivelul creierului (sângerări cerebrovasculare);
- 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

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

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 Meloflex 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 Meloflex imediat ce observați sângerări (care determină scaune de culoare neagră) sau ulceratii la nivel digestiv (determinând dureri abdominale).

Meloflex nu este indicat în calmarea imediată a durerilor acute.

Meloflex 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 Meloflex, 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 Crohn 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.

Medicul trebuie să urmărească evoluția dumneavoastră pe durata tratamentului.

Meloflex împreună cu alte medicamente

Deoarece Meloflex 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 (trombolitice);
- 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;
- 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 ("pastile de apă"). 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 beta-blocantele);
- 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.

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

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

Sarcina

Dacă rămâneți gravidă în timp ce urmați tratament cu Meloflex 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 Meloflex 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 mamelor care alăptează.

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 sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Meloflex

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

Meloflex 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 Meloflex 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 “**Aveți grijă deosebită când utilizați Meloflex**” medicul dumneavoastră vă poate reduce doza la 7,5 mg meloxicam (jumătate din conținutul unei fiole de 1,5 ml) pe zi.

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

Dacă aveți impresia că efectul Meloflex 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 Meloflex decât trebuie

Dacă ați utilizat prea multe fiole sau dacă aveți impresia că vi s-a administrat mai mult decât trebuie din Meloflex, 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 Meloflex. 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 utilizați Meloflex

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

Opriti utilizarea Meloflex 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 apare 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 suprafețe umede ale corpului.
- 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 membrilor inferioare).
- scurtarea respirației și atacuri de astm.
- inflamarea ficatului (hepatită). Aceasta poate produce simptome cum ar fi:
 - o îngălbenirea pielii sau a globilor oculari (icter)
 - o durere abdominală
 - o 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 antiinflamatoare 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 (hipotensiune 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 – substanța activă din Meloflex

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- indigestie (dispepsie)
- stare de rău (greață și vărsături)
- durere abdominală
- constipație
- flatulență
- scaune moi (diaree)

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

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

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- amețeală (senzație de cap ușor)
- senzație de amețeală sau învârtire (vertij)

- somnolență
- anemie (scăderea concentrației pigmentului celulelor roșii din sânge - hemoglobina)
- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune arterială)
- înbușorare (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
- 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: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- modificări ale dispoziției
 - coșmaruri
 - modificări ale numărului de celule sanguine, incluzând:
 - modificări ale numărului diferitelor celule sanguine
 - 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: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- 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.
- inflamații ale ficatului (hepatită). Aceasta poate cauza simptome cum sunt:
 - îngălbenirea pielii sau a globilor oculari (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: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- confuzie
- dezorientare
- șoc anafilactic
- dificultăți în respirație (scurtarea respirației) și reacții ale pielii (reacții anafilactice/anafilactoide), erupții produse de expunerea la lumină (reacții de fotosensibilitate)
- insuficiența inimii (insuficiență cardiacă) a fost raportată asociată tratamentului cu AINS
- dispariția completă a unor anumite tipuri de celule albe din sânge (agranulocitoză), mai ales la pacienții care iau Meloflex 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

Reacții adverse provocate de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), dar care nu au fost observate după utilizarea Meloflex.

Modificări ale structurii rinichiului care au ca rezultat instalarea insuficienței renale:

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează Meloflex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra medicamentul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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 Meloflex

- Substanța activă este meloxicam. Un ml soluție conține meloxicam 10 mg. Fiecare fiolă a 1,5 ml conține meloxicam 15 mg.
- Celelalte componente sunt: meglumină, glicofurol, poloxamer 188, clorură de sodiu, glicină, hidroxid de sodiu soluție (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Meloflex și conținutul ambalajului

Soluție limpede, de culoare galbenă cu tentă verde, fără particule vizibile.
Meloflex este disponibil ca 1,5 ml soluție injectabilă în fiolă de sticlă incoloră.

Medicamentul este ambalat în cutii conținând 3 sau 5 fiole.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, cod 075100, jud. Ilfov
România

Fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, cod 075100, jud. Ilfov
România

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2018

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