

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Remelox 7,5 mg supozitoare

Remelox 15 mg supozitoare

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.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Remelox și pentru ce se utilizează

Remelox conține ca substanță activă meloxicam. Meloxicamul aparține grupului de medicamente denumite antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, care sunt utilizate pentru reducerea inflamației și a durerii de la nivelul articulațiilor și mușchilor.

Remelox este utilizat în tratamentul simptomatic al următoarelor afecțiuni:

- bola artrozică (artroze, boală degenerativă articulară);
- poliartrita reumatoidă;
- spondilita anchilozantă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Remelox

Nu utilizați Remelox

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la meloxicam sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6;
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente din clasa antiinflamatoarelor nesteroidiene (AINS) sau ați prezentat simptome cum ar fi:
 - respirație șuierătoare, apăsare în piept, senzație de lipsă de aer (astm bronșic);
 - blocaj nazal, datorită inflamației mucoasei nazale (polipi nazali);
 - umflarea bruscă a pielii și mucoaselor, cum ar fi în jurul ochilor, feței, buzelor, gurii ori regiunii gâtului, ce duc la îngreunarea respirației (edem angioneurotic);
 - urticarie;
- dacă după un tratament anterior cu AINS ați avut sîngerări sau perforații la nivelul stomacului sau intestinului;
- dacă aveți sau ați avut ulcer gastric sau duodenal (ulcerație sau sîngerare apărută de cel puțin două ori);
- dacă ați avut proctită și sîngerare rectală;

- dacă aveți insuficiență hepatică gravă;
- dacă aveți insuficiență renală gravă netratată prin dializă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă gravă;
- dacă ați suferit vreodată de sîngerări gastro-intestinale evidente, sîngerări cerebrovasculare sau alte afecțiuni hemoragice;
- dacă sunteți copil sau adolescent și aveți vîrsta sub 15 ani;
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină sau alăptați.

Atenționări și precauții

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

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Medicamente precum Remelox supozitoare se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandată pentru tratament.

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni, trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. De exemplu: dacă aveți tensiunea arterială crescută (hipertensiune arterială), aveți valori crescute ale zahărului în sînge (diabet zaharat), aveți valori crescute de lipide (hiperlipidemie), sunteți fumător.

Întrepeți tratamentul cu Remelox imediat ce observați sîngerări (care determină scaune de culoare neagră) sau ulceratii/perforatii la nivel digestiv (determinînd dureri abdominale).

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă ați avut vreo inflamație a faringelui (faringită), a stomacului (gastrită) sau vreo altă afecțiune a tractului digestiv în antecedente, de exemplu, boala Crohn sau colită ulcerativă;
- dacă aveți afecțiuni renale avansate;
- prezentați efecte hepatice;
- dacă aveți volumul sanguin redus (hipovolemie), situație care poate să apară dacă aveți o pierdere importantă de sînge, o arsură, o operație chirurgicală sau consumați puține lichide;
- dacă aveți valori crescute ale potasiului în sînge, diagnosticate anterior de către medical dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va trebui să monitorizeze evoluția dumneavoastră pe durata tratamentului.

Ca și în cazul altor agenți din clasa AINS, se impune prudență în tratamentul pacienților vîrstnici, la care probabilitatea prezenței afecțiunilor renale, hepatice sau cardiace este crescută.

La administrarea de Remelox au fost raportate erupții cutanate grave (dermatită exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) care pot pune viața în pericol. Cel mai mare risc de apariție a reacțiilor cutanate grave este în prima lună de tratament. Dacă vă apare o erupție cutanată sau astfel de simptome cutanate, întrepeți administrarea Remelox, cereți urgent sfatul unui medic și spuneți-i că luați acest medicament.

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

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

Remelox împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă ați utilizat sau utilizați vreunul dintre următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), incluzsiv salicilați
- medicamente care previn formarea cheagurilor de sînge (anticoagulante)
- medicamente care dizolvă cheagurile de sînge (trombolitice)

- 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
- dispozitive intrauterine - pentru prevenirea sarcinii
- diuretice (medicamente utilizate pentru eliminarea apei din organism)
- medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei - medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei
- colestiramina- utilizată pentru scăderea valorilor colesterolului din sânge
- ciclosporina - medicament utilizat după transplantul de organ sau pentru afecțiuni grave ale pielii, poliartrită reumatoidă sau sindrom nefrotic
- corticosteroizi (de exemplu care tratează o inflamație sau reacțiile alergice).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

În timpul primelor 6 luni de sarcină, medicul dumneavoastră vă poate prescrie acest medicament numai dacă este necesar. În timpul ultimelor trei luni de sarcină, nu utilizați acest medicament, deoarece meloxicamul poate afecta grav copilul dumneavoastră, în special prin efecte la nivel cardiopulmonar și renal, chiar după o singură doză.

Alăptarea

Acest medicament nu este recomandat mamelor care alăptează.

Fertilitatea

Dacă intenționați să rămâneți gravidă, Remelox supozitoare 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, somnolență, amețeli sau alte tulburări ale sistemului nervos central. Dacă apar astfel de manifestări nu conduceți și nu folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Remelox

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

Remeloxul supozitoare este pentru administrare rectală.

Doza recomandată

Boală artrozică: 7,5 mg meloxicam pe zi. Dacă este necesar, medicul poate mări doza la 15 mg pe zi.

Poliartrită reumatoidă și spondilită anchilozantă: 15 mg meloxicam pe zi. În funcție de răspunsul terapeutic, medicul poate scade doza la 7,5 mg pe zi.

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

Vîrstnici și pacienți cu risc crescut de reacții adverse

Doza recomandată pentru tratamentul pe termen lung al poliartritei reumatoide și al spondilitei anchilozante la vîrstnici este de 7,5 mg pe zi.

La pacienții cu risc crescut de reacții adverse tratamentul se începe cu o doză de 7,5 mg pe zi.

Insuficiență renală

La bolnavii cu insuficiență renală severă dializați, doza nu trebuie să depășească 7,5 mg pe zi.

La bolnavii cu insuficiență renală ușoară sau moderată nu este necesară reducerea dozei (de exemplu la pacienți cu clearance al creatininei mai mare de 25 ml/min).

Insuficiență hepatică

La bolnavii cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată nu este necesară reducerea dozei.

Copii și adolescenți

Remelox supozitoare este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

Dacă utilizați mai mult Remelox decât trebuie

Dacă ați luat accidental mai mult medicament decât doza prescrisă spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau adresați-vă imediat secției de urgență a celui mai apropiat spital.

Simptomele supradozajului pot fi lipsă de energie (letargie), somnolență, greață, vomă, dureri epigastrice. În general, aceste simptome sunt ameliorate dacă întrerupeți utilizarea Remelox.

Puteți avea sîngerări la nivelul stomacului sau intestinelor (hemoragie gastro-intestinală).

Dacă uitați să utilizați Remelox

Dacă ați uitat să luați o doză, nu luați doza pe care ați uitat-o. Luați următoarea doză la orele obișnuite.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Remelox

Continuați să luați Remelox pînă la terminarea tratamentului, atît timp cît v-a recomandat medical 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.

Dacă în timpul tratamentului cu meloxicam manifestați reacții adverse gastro-intestinale, mai ales dacă sunteți pacient vîrstnic, solicitați imediat sfatul medicului, deoarece ulcerele gastro-intestinale, hemoragiile/perforațiile gastro-intestinale pot apărea oricînd în cursul tratamentului cu meloxicam și pot fi cîteodată severe mai ales la pacienții vîrstnici.

Dacă ați manifestat în trecut reacții adverse gastro-intestinale datorate utilizării pe termen lung a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, medicul dumneavoastră va monitoriza cu atenție tratamentul cu meloxicam administrat dumneavoastră.

Dacă în timpul tratamentului cu meloxicam manifestați una din următoarele reacții adverse sau simptome, opriți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat unui medic:

-reacții alergice (de exemplu, respirație șuierătoare apărută în scurt timp de la administrare, dificultate în respirație, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupție pe piele sau mîncărime și senzație de stare de rău).

-apariția erupției la nivelul pielii sau a oricăror leziuni la nivelul mucoaselor (de exemplu, vezicule sau ulcerații la nivelul mucoasei bucale).

În cursul tratamentului cu AINS au fost raportate edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10):

- indigestie (dispepsie), senzație de rău (greață), vărsături, dureri abdominale, constipație, gaze în intestine (flatulență), diaree.

Reacții adverse frecvente (pot afecta pînă la 1 din 10 utilizatori):

- dureri de cap.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta pînă la 1 din 100 utilizatori):

- anemie (scăderea concentrației pigmentului celulelor roșii hemoglobină)
- somnolență, amețeli (pierderea ușoară a cunoștinței)
- vertij
- creșterea tensiunii arteriale, înroșire temporară a feței și a gâtului
- sîngerare gastro-intestinală, stomatită, gastrită, erucții
- modificări ale parametrilor funcției hepatice (cum sunt creșterea valorilor serice ale transaminazelor sau ale bilirubinei)
- prurit, erupții cutanate tranzitorii
- rețențe de sodiu și apă, creșterea concentrațiilor de potasiu (hiperkaliemie), modificări ale testelor renale (de exemplu creșterea creatininei sau a ureei)
- acumulare de lichide în organism inclusiv la nivelul membrelor inferioare.

Reacții adverse rare (pot afecta pînă la 1 din 1000 utilizatori):

- scăderea numărului celulelor albe din sânge (leucopenia), scăderea numărului plachetelor sanguine (trombocitopenie)
- tulburări ale dispoziției, coșmaruri
- tulburări de vedere, inclusiv vedere inecșoșată, conjunctivite (inflamația globilor oculari sau a pleoapelor)
- sunete în urechi (tinnitus)
- palpitații (cînd simțiți bătăile inimii mai puternic decît de obicei). A fost raportată insuficiență cardiacă, asociată tratamentului cu AINS.
- inflamarea intestinului gros (colită), ulcer gastro-duodenal, inflamații ale esofagului (esofagită)
- crize de astm bronșic (la persoane care sunt alergice la acid acetilsalicilic/aspirină sau la alte AINS)
- sindrom Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, urticarie.

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000 utilizatori):

- pierderea completă a unor tipuri specifice de celule albe din sânge (agranulocitoză)
- perforații gastro-intestinale (un orificiu în peretele stomacului sau intestinelor)
- hepatită
- dermatită buloasă, eritem polimorf
- insuficiență renală acută în special la pacienții cu factori de risc.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții anafilactoide, reacții anafilactice.
- confuzie, dezorientare
- insuficiență cardiac
- pancreatită
- erupții cutanate produse de expunerea la lumina solară (reacții de fotosensibilizare).

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

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

5. Cum se păstrează Remelox

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela. A se păstra în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemîna copiilor!

Nu utilizați Remelox supozitoare după data de expirare înscrisă pe ambalaj 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 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 Remelox

- Substanța activă este meloxicam. Fiecare supozitor conține meloxicam 7,5 mg sau 15 mg.
- Celelalte componente sunt: gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Remelox și conținutul ambalajului

Medicamentul se prezintă sub formă de supozitoare de formă cilindrico-conică de culoare albă cu nuanță gălbuie pînă la galbenă deschisă.

Este disponibil în cutii de carton cu 2 blistere a câte 5 supozitoare însoțit de prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829
telefon (+373 22) 28-18-45
fax (+373 22) 28-18-46
e-mail: farmnadzor@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829

Acest prospect a fost revizuit în August 2017

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