

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### MELOXICAM-LF 15 mg/1,5 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este MELOXICAM-LF și pentru ce se utilizează**

MELOXICAM-LF conține substanța activă numită meloxicam. Meloxicamul aparține unui grup de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care sunt utilizate pentru reducerea inflamației și a durerii de la nivelul articulațiilor și mușchilor.

MELOXICAM-LF este indicat pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al exacerbărilor artritei reumatoide sau spondilitei anchilozante, în cazurile în care administrarea meloxicamului pe cale orală sau rectală nu este posibilă.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați MELOXICAM-LF**

##### **Nu luați MELOXICAM-LF:**

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la meloxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau ați avut simptome precum: respirație șuierătoare (astm), obstrucție nazală (polipi nazali) însoțită de secreție nazală, umflături la nivelul pielii sau urticarie în timpul utilizării acestui medicament, umflarea bruscă a feței, a gâtului și probleme de respirație (edem angioneurotic);
- dacă aveți sau ați avut ulcer gastric sau duodenal;
- dacă ați avut sîngerări sau perforație la nivel intestinal, asociate cu tratamentul cu antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă suferiți de insuficiență hepatică severă (funcția ficatului este afectată sever);
- dacă suferiți de insuficiență renală severă (funcția rinichiului este afectată sever) și nu faceți dializă;

- dacă aveți orice afecțiune în care apare hemoragie sau ați avut vreodată hemoragie gastrointestinală (sîngerare de la nivelul stomacului sau intestinului) sau hemoragie cerebrovasculară (sîngerare la nivelul creierului);
- dacă sunteți sub tratament cu anticoagulante (deoarece pot să apară hematoame intramusculare);
- dacă suferiți de patologii inflamatorii ale tractului gastro-intestinal în faza acută (boala Crohn, colita ulcerativă);
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă severă;
- în cazul copiilor și al adolescenților cu vîrsta sub 18 ani;
- dacă sunteți însărcinată în trimestrul al treilea de sarcină.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați acest medicament.

### **Atenționări și precauții**

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

Ca și în cazul altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, MELOXICAM-LF se va administra cu precauție dacă aveți antecedente de boli gastrointestinale.

Dacă aveți afecțiuni gastrointestinale este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze în timpul tratamentului cu MELOXICAM-LF. Hemoragiile gastrointestinale, ulceratii sau perforații (inclusiv grave), pot să apară în orice moment în timpul tratamentului cu sau fără simptome de avertizare. Consecințele unor astfel de evenimente sunt, de obicei, mai grave la pacienții vîrstnici.

La administrarea de MELOXICAM-LF 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 gît, 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 pînă la apariția de bășici pe scară largă sau descuamarea pielii. Cel mai mare risc de apariție a reacțiilor cutanate grave este în primele săptămîni de tratament. Dacă ați dezvoltat sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică, la utilizarea de MELOXICAM-LF, nu mai trebuie reluat tratamentul cu MELOXICAM-LF în niciun moment/caz. Dacă vă apare o erupție cutanată sau astfel de simptome cutanate, întrerupeți administrarea MELOXICAM-LF, cereți urgent sfatul unui medic și spuneți-i că luați acest medicament.

Tratamentul cu medicamente antiinflamatoare cum este și MELOXICAM-LF se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscul poate fi mai mare la utilizarea dozelor mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandată a tratamentului.

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

Aveți grijă deosebită și spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului când utilizați MELOXICAM-LF:

- dacă ați avut vreodată gastrită (inflamația stomacului), ulcer sau orice altă boală gastrointestinală precum colita ulcerativă sau boala Crohn;
- dacă aveți boli la nivelul rinichilor, ficatului sau a inimii;
- dacă sunteți deshidratat sau consumați o cantitate scăzută de lichide;
- dacă aveți hipovolemie (reducerea volumului de sînge) care poate apărea dacă aveți pierderi importante de sînge sau arsuri, operații chirurgicale;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă ați avut vreodată sau aveți nivele crescute de potasiu în sînge;
- dacă utilizați concomitent alte medicamente.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați acest medicament.

### **MELOXICAM-LF împreună cu alte medicamente**

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

Aceasta este necesar deoarece MELOXICAM-LF poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează MELOXICAM-LF.

În special, trebuie să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente ce conțin săruri de potasiu;
- medicamentele diuretice;
- medicamente pentru tratamentul bolilor de inimă și rinichi;
- alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- medicamente care dizolvă cheagurile de sînge (trombolitice);
- ciclosporina (utilizată pentru prevenirea și tratamentul rejetului de transplant, precum și al afecțiunilor sistemului imunitar);
- tacrolimus (utilizată pentru prevenirea și tratamentul rejetului de transplant);
- trimetoprim;
- corticosteroizi (utilizați în tratamentul inflamațiilor sau reacțiilor alergice);
- medicamente care împiedică coagularea sîngelui precum warfarina sau heparina;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, utilizat în tratamentul depresiei;
- medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (cum sunt beta-blocantele);
- deferasirox (utilizat în tratamentul supraîncărcării cronice cu fer ca rezultat al transfuziilor de sînge frecvente);
- litiu (medicament utilizat pentru tratamentul unor afecțiuni psihice);
- metotrexat (medicament utilizat pentru tratamentul cancerului sau afecțiunilor severe ale pielii necontrolate terapeutic și acutizărilor poliartritei reumatoide);
- pemetrexed (medicament utilizat pentru tratamentul cancerului);
- colestiramina (medicament utilizat pentru reducerea nivelului colesterolului).

### **MELOXICAM-LF împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Avînd în vedere forma de administrare injectabilă, acest medicament poate fi utilizat indiferent de orele meselor și aportul de alimente și băuturi.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

#### *Fertilitatea*

Dacă intenționați să rămâneți gravidă, MELOXICAM-LF 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 MELOXICAM-LF 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 MELOXICAM-LF 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 trebuie să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

### **3. Cum să luați MELOXICAM-LF**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### *Doze*

Pentru inițierea tratamentului se va administra o singură injecție (15 mg meloxicam). Aceasta poate fi crescută pînă la o injecție pe zi pe o perioadă de 2-3 zile în cazuri excepționale (de exemplu atunci cînd nu este indicată administrarea de comprimate sau utilizarea supozitoarelor).

**Nu trebuie să depășiți doza maximă recomandată de 15 mg pe zi (1 fiolă MELOXICAM-LF).**

Dacă vreo situație menționată la punctul „Atenționări și precauții” este valabilă în cazul dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă poate reduce doza la 7,5 mg meloxicam (jumătate din conținutul unei fiole de 1,5 ml) pe zi.

MELOXICAM-LF este destinat 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 MELOXICAM-LF în mușchi, de obicei în fesă. Dacă este necesară administrarea a mai mult decît 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.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului MELOXICAM-LF 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 MELOXICAM-LF decât trebuie**

Dacă ați utilizat prea multe fiole sau dacă aveți impresia că vi s-a administrat mai mult MELOXICAM-LF decât trebuie, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală.

#### **Dacă uitați să luați MELOXICAM-LF**

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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 MELOXICAM-LF 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 reacții cutanate care pot pune viața în pericol (sindrom Steven-Johnson, necroliză epidermică toxică), leziuni ale țesuturilor moi (leziuni ale mucoaselor) sau eritem multiform (vezi punctul 2). 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;
  - 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 amplitudinii respirației și atacuri de astm/crize de astm bronșic;
  - inflamarea ficatului (hepatită). Aceasta poate produce simptome cum ar fi: îngălbenirea pielii sau a globilor oculari (icter), durere abdominală sau pierderea apetitului alimentar.
- *Orice alte reacții adverse la nivelul tubului digestiv, mai ales:*
  - sîngerări (produc înnegrirea scaunelor);
  - ulcerații ale tractului digestiv (produc durere abdominală).

#### **Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți următoarele reacții adverse:**

*Reacții adverse foarte frecvente: (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)*

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

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- dureri de cap;
- durere și indurație la locul injectării.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

- reducerea concentrației de hemoglobină (anemie);
- reacții alergice;
- amețeli;
- somnolență;
- senzație de învîrtire (vertij);
- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune arterială);
- înroșire temporară a feței și gâtului (bufeuri);
- sîngerări ale tractului digestiv, inflamații ale stomacului (gastrită), inflamații ale gurii (stomatită);
- eructații;
- tulburări trecătoare ale valorilor parametrilor funcției hepatice (creșterea valorilor sanguine ale enzimelor hepatice cum sunt transaminazele sau creșterea valorii pigmentului din bilă, bilirubina);
- 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);
- mîncărimi (prurit);
- erupții cutanate;
- retenție de potasiu și apă;
- creșterea concentrațiilor sanguine de potasiu (hiperkaliemie);
- modificări ale valorilor parametrilor funcției rinichilor (creșterea valorilor creatininei sau ureei sanguine);
- inflamații produse de retenția de lichide (edeme).

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

- modificări ale numărului de celule sanguine, incluzînd modificări ale numărului diferitelor celulelor sanguine, scăderea numărului globulelor albe (leucocitopenie), scăderea numărului plachetelor sanguine (trombocitopenie);
- modificări ale dispoziției;
- coșmaruri;
- tulburări de vedere, incluzînd încețoșarea vederii și conjunctivită (inflamația globului ocular sau a pleoapelor);
- sunete în ureche (tinitus);
- resimțirea bătăilor inimii mai puternic decît de obicei (palpitații);
- respirație șuierătoare, apăsare în piept, senzație de lipsă de aer (astm bronșic) mai ales la pacienții alergici la acidul acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- ulcere ale stomacului sau ale părților superioare ale intestinului subțire (ulcere peptice/gastroduodenale);
- inflamarea intestinului gros (colită);
- inflamații ale esofagului (esofagită);
- leziuni severe ale pielii cu vezicule și descuamări (sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică);
- urticarie.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta pînă la 1 din 10000 persoane):*

- dispariția completă a unor anumite tipuri de celule albe (agranulocitoză);
- perforații la nivelul stomacului sau intestinului. Ulcerele, sîngerările și perforațiile în pereții stomacului sau intestinului pot fi grave și uneori letale, în special la vîrstnici;
- inflamarea ficatului (hepatită) care poate determina îngălbenirea pielii sau a globilor oculari (icter), durere abdominală sau pierderea apetitului alimentar;
- reacții de acoperire cu vezicule a pielii (reacții buloase) și eritemul multiform. Eritemul multiform 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;
- insuficiență acută a rinichilor (insuficiență renală) în special la pacienții ce prezintă factori de risc ca bolile de inimă, diabetul sau bolile de rinichi.

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

- reacții anafilactice/anafilactoide;
- confuzie;
- dezorientare;
- pancreatită;
- erupții cutanate produse de expunerea la lumină (reacții de fotosensibilitate).

Alte reacții adverse provocate de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care pot apărea și la utilizarea MELOXICAM-LF:

- cazuri de inflamare a rinichilor (nefrită interstițială), inflamarea glomerulilor renali;
- moartea unor celule din rinichi (necroză papilară);
- prezența proteinelor în urină (sindrom nefrotic);
- administrarea împreună cu medicamente care au potențial inhibitor, depresant sau distructiv al unor componente ale măduvei osoase (medicamente mielotoxice) pot determina dispariția completă a unor anumite tipuri de celule din sînge (citopenie).

### **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.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigelenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigelenta@amdm.gov.md).

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

### **5. Cum se păstrează MELOXICAM-LF**

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor.

A se păstra la loc ferit de lumină și temperaturi sub 25°C.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține MELOXICAM-LF**

Substanța activă este meloxicamul.

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

Celelalte componente sunt: meglumină, glicofuroil, poloxamer 188, glicină, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (sub formă de soluție 1M), apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată MELOXICAM-LF și conținutul ambalajului**

MELOXICAM-LF se prezintă sub formă de soluție transparentă de culoare galbenă cu nuanță verzuie.

MELOXICAM-LF este disponibil ca 1,5 ml soluție injectabilă în fiole din sticlă incoloră prevăzute cu inel de rupere. Medicamentul este ambalat în cutii conținând 3 sau 5 fiole și prospectul pentru utilizator/pacient.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

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

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Lekpharm SRL

str. Minskaya nr. 2a, or. Logoysk 223141, of.301

Republica Belarus

Tel./fax: (01774)-53801

e-mail: [office@lekpharm.by](mailto:office@lekpharm.by)

### **Fabricantul**

Lekpharm SRL

str. Minskaya nr. 2a, or. Logoysk 223141,

Republica Belarus

## **Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2025**

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