

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Meloxicam-BP 10 mg/ml 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-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meloxicam-BP
3. Cum să utilizați Meloxicam-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Meloxicam-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Meloxicam-BP și pentru ce se utilizează

Meloxicam-BP 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.

Meloxicam-BP soluție injectabilă este utilizat la adulți în tratamentul următoarelor afecțiuni:

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Meloxicam-BP

NU UTILIZAȚI Meloxicam-BP ÎN URMĂTOARELE SITUAȚII:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la meloxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- în perioada ultimelor trei luni de sarcină
- copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani;
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la aspirină sau la alte medicamente anti-inflamatoare (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);
 - nas înfundat din cauza inflamației mucoasei nazale (polipi nazali);
 - erupții trecătoare pe piele sau urticarie;
 - apariție bruscă a umflării la nivelul pielii sau mucoaselor, cum este umflături în jurul ochilor, feței, buzelor, gurii și gâtului, care pot provoca dificultăți în respirație (edem angioneurotic);

- dacă după un tratament anterior cu AINS sau dacă ați avut în trecut
 - sângerări la nivelul stomacului sau intestinului;
 - perforații (ruptură) la nivelul stomacului sau intestinului;
- ulcer sau sângerări ale stomacului sau intestinelor;
- dacă ați avut ulcer peptic sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului (care să fi apărut de cel puțin două ori);
- dacă aveți insuficiență hepatică severă;
- dacă aveți insuficiență renală severă netratată prin dializă;
- dacă aveți sângerări recente la nivelul creierului (sângerări cerebrovasculare);
- dacă aveți orice alt tip de tulburări hemoragice;
- 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

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Meloxicam-BP.

Atenționări

Medicamente precum Meloxicam-BP 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 Meloxicam-BP în doze mai mari sau mai mult timp decât vă este recomandat (vezi pct. 3 “Cum să utilizați Meloxicam-BP”).

Dacă aveți probleme cu inima, accident vascular cerebral în trecut sau considerați că ați putea fi în situație de risc de a dezvolta aceste 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.

Întrerupeți tratamentul cu Meloxicam-BP și spuneți medicului imediat ce observați sângerări (care determină scaune de culoare neagră) sau ulcerații la nivel digestiv (care se manifestă prin 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. Semne suplimentare sunt ulcerații în gură, în gât, nas, în regiunea genitală sau conjunctiva ochilor (ochi roșii și umflați). 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. În caz de sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică la utilizarea de meloxicam, nu trebuie să reluați tratamentul cu meloxicam în niciun caz.

Dacă ați avut vreodată erupție medicamentoasă fixă (pete roșii pe piele, de formă rotundă sau ovală, și umflare a pielii, care de regulă reapar în același loc (aceleași locuri), vezicule, urticarie și mâncărimi) după ce ați luat meloxicam sau alți oxicami (de ex. piroxicam).

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

Meloxicam-BP nu este indicat în calmarea imediată a durerilor acute.

Meloxicam-BP 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 Meloxicam-BP, soluție injectabilă:

- dacă ați avut vreo inflamație a esofagului (esofagită), inflamații ale stomacului (gastrită) sau orice altă afecțiune a tractului digestiv în antecedente, de exemplu boala Cronh 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 cosumați suficiente lichide;
- dacă aveți concentrații crescute ale potasiului în sânge, diagnosticate în prealabil de către medicul dumneavoastră.

Medicul va evalua ameliorarea stării dumneavoastră în timpul tratamentului.

Meloxicam-BP împreună cu alte medicamente

Deoarece Meloxicam-BP 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 utilizați vreunul dintre următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
 - săruri de potasiu – medicamente utilizate pentru tratarea sau prevenirea nivelului scăzut de potasiu
 - tacrolimus – un medicament utilizat după transplantul de organe
 - trimetoprim – un medicament utilizat pentru tratarea infecțiilor tractului urinar
 - medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante);
 - medicamente care dizolvă cheagurile de sânge (trombolitice);
 - medicamente pentru tratamentul bolilor de inimă și rinichi;
 - hormoni corticosteroizi (utilizați în tratamentul inflamațiilor sau reacțiilor alergice);
 - ciclosporina - medicament utilizat după transplantul de organ sau pentru afecțiuni grave ale pielii, poliartrită reumatoidă sau sindrom nefrotic;
 - deferasirox - un medicament utilizat pentru tratamentul supraîncărcării cronice cu fier în cazurile de transfuzii frecvente de sânge;
 - oricare dintre medicamentele diuretice (“pentru eliminarea lichidului”);
- 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);
- litiu - medicament utilizat pentru tratamentul tulburărilor de dispoziție;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) - medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei;
- metotrexat - medicament utilizat pentru tratamentul cancerului sau afecțiunilor severe ale pielii necontrolate terapeutic și acutizărilor poliartritei reumatoide;
- pemetrexed - un medicament utilizat pentru tratarea cancerului
- colestiramina - medicament utilizat pentru scăderea valorilor colesterolului din sânge;
- medicamente antidiabetice orale (sulfoniluree, nateglinidă) - medicamente utilizate pentru tratarea diabetului. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție nivelul zahărului din sânge.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nelămuriri legate de utilizarea medicamentelor.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu luați Meloxicam-BP dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau provoca probleme la naștere. Poate provoca probleme renale și cardiace copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului de a sângera și poate determina întârzierea sau prelungirea travaliului pe o perioadă mai mare decât cea preconizată.

Nu trebuie să luați meloxicam în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și este recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau pe perioada în care încercați să rămâneți însărcinată, trebuie utilizată cea mai mică doză, pe cea mai scurtă perioadă posibil.

Începând cu săptămâna de sarcină 20, dacă este luat mai mult de câteva zile, meloxicam poate provoca probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut, ceea ce poate duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductus arteriosus) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Dacă ați luat acest medicament în timp ce erați gravidă, trebuie să discutați imediat cu medicul dumneavoastră, astfel încât să poată fi luată în considerare monitorizarea adecvată.

Alăptarea

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Acest medicament poate afecta negativ capacitatea de a concepe. 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 sau alte tulburări la nivelul sistemului nervos central. Dacă apar astfel de manifestări nu conduceți și nu folosiți utilaje.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per fiolă, adică practic nu conține sodiu.

3. Cum să utilizați Meloxicam-BP

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

Meloxicam-BP este numai pentru administrare intramusculară.

Medicamentul trebuie să vi se administreze de către medicul dumneavoastră sau de către personalul medical specializat.

Medicul vă va injecta Meloxicam-BP în mușchi, de obicei în fesă. Dacă sunt necesare mai multe injecții, se recomandă schimbarea părții.

Dacă aveți șoldul protezat, medicul vă va injecta medicamentul pe partea opusă.

Spuneți medicului dacă injecția este foarte dureroasă - medicul dvs. va opri injectarea.

Doze

Pentru inițierea tratamentului vi se va administra o singură injecție. În cazuri excepționale mai pot fi administrate câte o injecție pe zi, încă 2-3 zile (de exemplu atunci când nu este posibilă administrarea de comprimate).

Nu trebuie depășită doza maximă recomandată de 15 mg pe zi.

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

Pacienți vârstnici

Dacă sunteți un pacient vârstnic, doza recomandată pentru tratamentul pe termen lung al artritei reumatoide și spondilitei anchilozante este de 7,5 mg (jumătate de fiolă de 1,5 ml) pe zi.

Pacienți cu risc crescut de reacții adverse

Dacă sunteți un pacient cu risc crescut de reacții adverse (dac ați avut în trecut boli gastrointestinale sau factori de risc pentru boli de inimă), medicul dumneavoastră vă va începe tratamentul cu 7,5 mg (jumătate de fiolă de 1,5 ml) pe zi.

Insuficiență renală

Dacă efectuați hemodializă pentru insuficiență renală severă, doza dumneavoastră nu trebuie să depășească 7,5 mg (jumătate de fiolă de 1,5 ml) pe zi.

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată.

Insuficiență hepatică

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată.

Copii și adolescenți

Meloxicam-BP nu este destinat copiilor și adolescenților sub 18 ani.

Dacă aveți impresia că efectul Meloxicam-BP 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 Meloxicam-BP decât trebuie

Dacă ați utilizat prea multe fiole sau dacă aveți impresia că vi s-a administrat mai mult decât trebuie din Meloxicam-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

Simptomele frecvente după supradozajul acut cu AINS includ:

- lipsă de energie (letargie);
- somnolență;
- greață și vărsături;
- durere în zona stomacului (durere epigastrică).

În general, aceste simptome sunt ameliorate dacă întrerupeți utilizarea Meloxicam-BP.

Pot apărea sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor (hemoragie gastro-intestinală).

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

- creștere a tensiunii arteriale (hipertensiune arterială);
- insuficiență a funcției rinichilor (renală) acută;
- insuficiență a funcției ficatului (hepatică);
- reducere a amplitudinii respirației sau oprirea respirației (depresie respiratorie);
- pierdere a cunoștinței (comă);
- convulsii;
- colaps al circulației sanguine (colaps cardiovascular);
- oprire a inimii (stop cardiac);
- reacții alergice de tip imediat (de hipersensibilitate), incluzând: leșin, scurtare a respirației, reacții la nivelul pielii.

Dacă uitați să utilizați Meloxicam-BP

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 Meloxicam-BP 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:
 - *Erupții brusc apărute pe piele, înroșire, stare generală de rău, senzație de lipsă de aer, transpirații puternice, paliditate, scădere bruscă a tensiunii arteriale, pierderea cunoștinței – acestea sunt semne de reacții alergice foarte grave (șoc anafilactic, reacții anafilactice, reacții anafilactoide – *frecvența nu este cunoscută*)
 - *Reacții pe piele, cum ar fi mâncărimi, vezicule sau descumare a pielii, care pot pune viața în pericol (sindrom Steven-Johnson, necroliză epidermică toxică - *afectează 1 până la 10 utilizatori din 10.000*), leziuni ale țesuturilor moi (leziuni ale mucoaselor) sau eritem polimorf (vezi punctul 2). Eritemul polimorf este o reacție alergică care produce pete, urme roșii sau purpurii sau zone acoperite cu vezicule (*afectează mai puțin de 1 din 10.000 utilizatori*). Pot fi afectate și gura, ochii sau alte suprafețe umede ale corpului.

- umflare a pielii sau mucoaselor, cum ar fi umflare la nivelul ochilor, feței și buzelor, gurii sau gâtului cu dificultăți în respirație (edem angioneurotic - *afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000*); glezne și picioare umflate (edemul membrelor inferioare).
 - Scurtare a respirației și atacuri de astm/crize de astm bronșic (*afectează 1 până la 10 utilizatori din 10.000*).
 - Inflamație a ficatului (hepatită). Aceasta poate produce simptome cum ar fi: îngălbenirea pielii sau a globilor oculari (icter), durere abdominală, pierderea apetitului alimentar (*afectează mai puțin de 1 din 10.000 utilizatori*).
 - Orice reacții adverse la nivelul tractului digestiv, mai ales:
 - *sângerări (produc înnegrirea scaunelor) - *afectează 1 până la 10 utilizatori din 1.000*
 - *ulcerații ale tractului digestiv (produc durere abdominală) - *afectează 1 până la 10 utilizatori din 10.000*
- Sângerarea la nivelul tractului digestiv (gastrointestinal), ulcerația sau perforația intestinului pot fi uneori fatale, în special la pacienții vârstnici.
- Dacă ați suferit în trecut de oricare dintre simptomele tractului digestiv asociate cu utilizarea îndelungată a AINS, adresați-vă medicului pentru recomandări, mai ales dacă sunteți în vârstă. Medicul dumneavoastră vă va 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 blocare a arterelor (tromboză), de exemplu, atac de cord (infarct miocardic), sau atac/accident vascular cerebral (ictus), 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 care 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:

- greață și vărsături
- scaune moi (diaree)
- balonare
- constipație
- indigestie (dispepsie)
- durere abdominală
- scaune negre din cauza unei sângerări a tubului digestiv (melenă)
- vărsături cu sânge (hematemeză)
- inflamația mucoasei gurii cu ulcerație (stomatită ulcerativă)
- agravarea/înrăutățirea inflamației tubului digestiv (de exemplu exacerbarea colitei sau exacerbarea bolii Crohn).

Mai rar au fost observate inflamații ale stomacului (gastrită).

Reacții adverse la meloxicam

Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10

- reacții adverse gastro-intestinale ca de exemplu indigestie (dispepsie), greață și vărsături, durere abdominală, constipație, balonare, diaree

Frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

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

Mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 1.000

- 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)
- bufeuri (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
- inflamații ale stomacului (gastrită)
- sângerări ale tractului digestiv
- inflamații ale gurii (stomatită)
- reacții alergice imediate
- mâncărimi (prurit)
- erupții cutanate
- inflamații produse de retenția de lichide (edeme), inclusiv glezne/picioare umflate (edemul membrelor inferioare)
- 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 (creșterea valorilor creatininei sau ureei sanguine).

Rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10.000

- modificări ale dispoziției
- coșmaruri
- modificări ale numărului de celule sanguine, inclusiv:
 - 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)
- senzație de bătăi rapide ale inimii (palpitații)

- ulcere ale stomacului sau ale părților superioare ale intestinului subțire (ulcere peptice/gastro-duodenale)
- inflamații ale esofagului (esofagită)
- crize de astm bronșic (la persoane care sunt alergice la acid acetilsalicilic/aspirină sau la alte AINS)
- urticarie
- tulburări de vedere, inclusiv încețoșarea vederii, conjunctivite (inflamația globului ocular sau a pleoapelor)
- inflamarea intestinului gros (colită).

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 din 10.000 utilizatori:

- vezicule pe piele (reacții buloase)
- inflamație a 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
- ruptură în peretele intestinului (perforație).

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- confuzie
- dezorientare
- erupții pe piele 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 (agranulocitoză), mai ales la pacienții care iau Meloxicam-BP împreună cu alte medicamente care au potențial inhibitor, depresant sau distructiv al unor componente ale măduvei osoase (medicamente mielotoxice). Aceasta poate provoca: febră bruscă, durere în gât, infecții.
- inflamația pancreasului (pancreatită)
- infertilitate la femei, ovulație întârziată
- o reacție cutanată alergică distinctă, cunoscută sub denumirea de erupție medicamentoasă fixă, care reapare de regulă în același loc (aceleași locuri) în cazul reexpunerii la medicament și poate arăta ca niște pete roșii pe piele, de formă rotundă sau ovală, și umflare a pielii, vezicule (urticarie), mâncărimi.

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

Modificări ale structurii rinichiului care au ca rezultat instalarea insuficienței renale

- cazuri foarte rare 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 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Meloxicam-BP

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, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un 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 Meloxicam-BP

Substanța activă este meloxicam. 1 ml soluție injectabilă conține 10 mg meloxicam.

Fiecare fiolă de 1,5 ml conține meloxicam 15 mg.

Celelalte componente sunt: meglumină, glicofurol, poloxamer 188, clorură de sodiu, glicină, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Meloxicam-BP și conținutul ambalajului

Meloxicam-BP se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare galbenă cu tentă verde.

Meloxicam-BP este disponibil ca 1,5 ml soluție injectabilă în fiole din sticlă incoloră.

Cutie de carton cu 1 sau 2 aliniatoare din PVC, a câte 5 fiole, împreună cu prospectul pentru consumator/pacient.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în martie 2026

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