

## 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, 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 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 substanța activă meloxicam. Meloxicam aparține unui grup de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care sunt utilizate pentru reducerea inflamației și durerii articulare și musculare.

Remelox este utilizat în:

- tratamentul de scurtă durată al durerilor în afecțiunile artrozice (artroze, boală degenerativă articulară);
- tratamentul simptomatic de lungă durată al poliartritei reumatoide și spondilitei anchilozante (cunoscută ca boala Bechterew).

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Remelox**

#### **Nu utilizați Remelox**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la meloxicam, la substanțe cu acțiune similară, de exemplu antiinflamatoare nesteroidiene, cum este acidul acetilsalicilic (aspirina) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6;
- dacă ați prezentat în trecut manifestări de astm bronșic (respirație șuierătoare, apăsare în piept, senzație de lipsă de aer), angioedem (umflare bruscă la nivelul pielii sau mucoaselor, cum este umflare a feței, buzelor, limbii, gurii sau gâtului, ceea ce poate determina dificultăți la respirație), erupție trecătoare pe piele (urticarie) sau blocare a căilor nazale datorită inflamării mucoasei nasului (polipi nazali), după administrarea de acid acetilsalicilic sau alte medicamente AINS;
- dacă după un tratament anterior cu AINS ați avut sângerări sau perforații la nivelul stomacului sau intestinului;
- dacă aveți ulcer gastro-duodenal activ sau ați avut recent ulcer peptic sau sângerări ale stomacului sau intestinului (care să fi apărut de cel puțin două ori);
- dacă suferiți de insuficiență hepatică severă;
- dacă suferiți de boala Crohn sau colită ulcerativă;

- dacă suferiți de insuficiență renală severă netratată prin dializă;
- dacă aveți orice afecțiune în care apare sângerare sau ați avut vreodată sângerări la nivelul stomacului, intestinului sau la nivelul creierului;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină;
- în cazul copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani.

### **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 eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Medicamente precum Remelox 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 cu inima, ați suferit un accident vascular cerebral în trecut sau credeți că prezentați un risc pentru aceste afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială mare, niveluri ridicate de zahăr în sânge (diabet zaharat), valoarea colesterolului în sânge mare, sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Întrerupeți imediat tratamentul cu Remelox în momentul în care apar dureri severe în partea superioară a abdomenului, vărsături cu sânge, sânge în scaun și/sau o colorație în negru a scaunului. La administrarea de meloxicam au fost raportate erupții pe piele (dermatită exfoliativă, 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 gât, nas, în regiunea organelor genitale sau de conjunctivite (ochi roșii și umflați) sunt semne suplimentare de atenționare. Aceste erupții care pot pune viața în pericol sunt adesea însoțite de simptome asemănătoare gripei. Erupția poate progresa până la apariția de bășici pe scară largă sau descuamarea pielii. Cel mai mare risc de apariție a reacțiilor pe piele grave este în primele săptămâni de tratament. Dacă ați dezvoltat sindromul Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică în cursul tratamentului cu meloxicam nu trebuie să reluați tratamentul cu meloxicam în niciun caz. Dacă vă apare o erupție pe piele sau astfel de simptome cutanate, adresați-vă de urgență unui medic și informați-l 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.

Deoarece este posibil să fie necesară ajustarea tratamentului, este important să cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Remelox în caz de:

- antecedente de inflamație a esofagului (esofagită), inflamație a stomacului (gastrită) sau orice alte antecedente de afecțiuni a tractului digestiv, de exemplu, boala Crohn sau colită ulcerativă;
- tensiune arterială mărită;
- vârstnici;
- boli de inimă, ficat sau rinichi;
- niveluri ridicate de zahăr în sânge;
- reducerea volumului de sânge (hipovolemie), care poate să apară dacă aveți o pierdere de sânge gravă, intervenție chirurgicală sau consum redus de lichide;
- nivel mărit al potasiului în sânge, diagnosticat anterior de medicul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze pe durata tratamentului.

### **Copii și adolescenți**

Remelox este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani

## **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 medicamente AINS, inclusiv acidul acetisalicilic;
- corticosteroizi (folosite împotriva inflamațiilor sau reacțiilor alergice);
- medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante);
- medicamente care dizolvă cheagurile de sânge (trombolitice);
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei - medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei;
- diuretice (medicamente care elimină apa din organism). 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 inhibitorii ECA, antagoniștii receptorilor angiotensinei II, beta-blocantele);
- ciclosporina sau tacrolimus (utilizat după transplantul de organ sau pentru afecțiuni grave ale pielii, în artrita reumatoidă sau sindromul nefrotic);
- dispozitive intrauterine (pentru prevenirea sarcinii);
- litiu (medicament utilizat pentru tratamentul tulburărilor de dispoziție);
- metotrexat (utilizat pentru tratamentul cancerului sau afecțiunilor severe ale pielii necontrolate terapeutic și acutizărilor poliartritei reumatoide);
- colestiramina (utilizat pentru scăderea valorilor colesterolului din sânge).

## **Sarcina și alăptarea**

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 administra acest medicament.

### *Sarcina*

În timpul primelor 6 luni de sarcină, medicul dumneavoastră vă poate prescrie acest medicament numai dacă este absolut necesar.

Nu utilizați AINS la 20 de săptămâni sau mai târziu în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care este recomandat în mod special de către medicul dumneavoastră, deoarece aceste medicamente pot provoca probleme la copilul nenăscut. Discutați cu medicul dumneavoastră despre beneficiile și riscurile acestor medicamente în timpul sarcinii înainte de a le utiliza, mai ales la 20 de săptămâni sau mai târziu.

În caz că nu sunteți sigur dacă un medicament conține AINS, adresați-vă unui farmacist sau unui profesionist din domeniul sănătății.

În timpul ultimelor 3 luni de sarcină, nu utilizați acest medicament, deoarece meloxicamul vă 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*

Remelox poate afecta fertilitatea la femei. De aceea dacă intenționați să rămâneți gravidă și aveți dificultăți sau sunteți investigată pentru infertilitate trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu meloxicam. Contactați medicul dumneavoastră.

## **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 (inclusiv vedere încețoșată), somnolență, amețeli sau alte tulburări ale sistemului nervos central este recomandată restricționarea conducerii de vehicule și folosirii utilajelor.

### **3. Cum să utilizați Remelox**

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

Remelox se administrează pe cale rectală.

Doze recomandate:

*Adulți*

*Boala artrozică (episoade de exacerbare):* un supozitor de 7,5 mg o dată pe zi. Dacă este necesar, medicul poate mări doza la 15 mg pe zi (un supozitor de 7,5 mg de 2 ori pe zi sau un supozitor de 15 mg o dată pe zi).

*Poliartrita reumatoidă și spondilita anchilozantă:* un supozitor de 7,5 mg de 2 ori pe zi sau un supozitor de 15 mg o dată pe zi. În funcție de răspunsul terapeutic, medicul poate scade doza la 7,5 mg pe zi (un supozitor de 7,5 mg o dată pe zi).

NU DEPĂȘIȚI doza maximă de 15 mg pe zi.

#### ***Populații speciale***

*Vârstnici și pacienți cu risc crescut de reacții adverse*

Dacă sunteți vârstnic sau prezentați risc de a manifesta reacții adverse, doza zilnică recomandată este 7,5 mg.

*Insuficiență renală*

Dacă aveți insuficiență renală severă și sunteți tratat prin ședințe de dializă, doza zilnică nu trebuie să depășească 7,5 mg.

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 poate fi utilizat numai în tratamentul adolescenților cu vârsta peste 16 ani.

#### **Dacă utilizați mai mult Remelox decât trebuie**

Dacă ați utilizat accidental mai mult decât doza prescrisă sau suspectați un supradozaj, anunțați imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați Remelox**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Utilizați doza următoare la ora obișnuită.

#### **Dacă încetați să utilizați Remelox**

Continuați să utilizați Remelox până la terminarea tratamentului, atât timp cât v-a recomandat 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.

**Opriiți utilizarea acestui medicament și consultați imediat un medic sau mergeți la cel mai apropiat spital, dacă observați:**

- Orice reacții alergice (hipersensibilitate), care se pot manifesta prin: umflarea pielii sau mucoasei, cum ar fi umflare la nivelul ochilor, feței sau buzelor, gurii sau gâtului, care pot să determine dificultăți la respirație (edem angioneurotic), umflare a încheieturilor sau a picioarelor;
- reacții adverse la nivelul tractului digestiv: sângerare (vărsături cu sânge sau scaune de culoare neagră), ulceratii sau peforații (dureri severe abdominale) care pot pune viața în pericol, în special la pacienții vârstnici;
- reacții severe pe piele, cum ar fi erupții pe piele cu înroșire și vezicule, pete, urme roșii sau purpurii sau descuamarea pielii, unele dintre ele cu rezultat letal (sindromul Steven-Johnson, necroliză epidermică toxică, eritem polimorf);
- crize de astm bronșic;
- inflamarea ficatului (hepatită) care poate cauza: îngălbenirea sclerei oculare, dureri abdominale, scăderea poftei de mâncare;
- reacții alergice severe care pot include stare de leșin, scurtare a respirație și reacții la nivelul pielii (reacții anafilactice sau anafilactoid).

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

*Foarte frecvente* (afectează mai mult de 1 persoană din 10):

- indigestie (dispepsie), greață, vărsături, dureri abdominale, constipație, flatulență (balonare), diaree

*Frecvente* (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap.

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

- anemie (scăderea numărului globulelor roșii și a hemoglobinei din sânge);
- somnolență, amețeli (pierderea ușoară a cunoștinței);
- vertij (senzație de amețală sau de învârtire);
- tensiune arterială mărită, înroșirea feței ;
- stomatită (inflamația cavității bucale), gastrită (inflamația stomacului), eructații;
- modificări ale parametrilor funcției hepatice (cum sunt creșterea valorilor serice ale transaminazelor sau ale bilirubinei);
- prurit, erupții cutanate;
- retenție de sodiu și apă, creșterea concentrațiilor de potasiu (hiperkaliemie), modificări ale testelor renale (creșterea creatininemiei și/sau ale concentrației serice ale ureei);
- acumulare de lichide în organism inclusiv la nivelul membrelor inferioare.

*Rare* (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- tulburări ale valorilor sanguine (incluzând modificări ale formulei leucocitare), scăderea numărului de globule albe din sânge (leucopenia), scăderea numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie);
- tulburări ale dispoziției, coșmaruri;
- tulburări de vedere, inclusiv vedere încețoșată, conjunctivită (inflamația globilor oculari sau a pleoapelor);
- sunete în urechi (tinitus);
- palpitații (bătăi de inimă rapide sau neregulate). A fost raportată insuficiență cardiacă, asociată tratamentului cu AINS;
- inflamarea intestinului gros (colită), ulcer gastro-duodenal, inflamația esofagului (esofagită).

*Foarte rare* (afectează mai puțin de 1 persoană din 10000 persoane):

- pierderea completă a anumitor tipuri de celule albe din sânge (agranulocitoză).
- insuficiență renală acută în special la pacienții cu factori de risc.

*Cu frecvență necunoscută* (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- confuzie, dezorientare;
- pancreatită (inflamația pancreasului);
- erupții pe piele cauzate de expunerea la soare (reacții de fotosensibilizare).

## **Reacții adverse produse de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), dar care încă nu au fost raportate după administrarea de Remelox**

Modificări ale structurii rinichiului, care produc insuficiență acută a rinichiului:

- cazuri foarte rare de inflamații ale rinichilor (nefrită interstițială);
- moartea unor celule ale rinichilor (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 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](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 Remelox**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. 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 până 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 SRL

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

Republica Moldova, MD-4829

telefon (+373 22) 28-18-45

fax (+373 22) 28-18-46

e-mail: [safety@farmaprim.md](mailto:safety@farmaprim.md)

### **Fabricantul**

FARMAPRIM SRL

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

**Acest prospect a fost aprobat August 2022**

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