

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Zeloxim 15 mg/1,5 ml soluție injectabilă**

*Meloxicam*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Zeloxim și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zeloxim
3. Cum să utilizați Zeloxim
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zeloxim
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Zeloxim și pentru ce se utilizează**

Zeloxim conține ca substanță activă meloxicam. Meloxicamul aparține grupului de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care sunt utilizate pentru reducerea inflamației, durerii de la nivelul articulațiilor și mușchilor.

Zeloxim, soluție injectabilă este utilizat în tratamentul următoarelor afecțiuni:

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

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

- dacă sunteți alergic la meloxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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);
  - obstrucție la nivelul nasului datorită inflamației mucoasei nazale (polipi nazali);
  - erupții trecătoare pe piele sau urticarie;

- 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);
- 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;
- ulcer sau sângerări ale stomacului sau intestinelor;
- 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;
- 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**

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

Zeloxim nu este indicat în calmarea imediată a durerilor acute.

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

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 tensiunea arterială mare (hipertensiune arterială),
- valori crescute ale zahărului în sânge (diabet zaharat),
- valori crescute ale colesterolului în sânge (hipercolesterolemie),
- sunteți fumător.

*Întrerupeți tratamentul cu Zeloxim imediat ce observați sângerări (care determină scaune de culoare neagră) sau ulcerații la nivel digestiv (determinând dureri abdominale).*

La administrarea de Zeloxim 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 gât, 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 până la apariția de vezicule pe scară largă sau descumarea pielii.

Cel mai mare risc de apariție a reacțiilor cutanate grave este în primele săptămâni de tratament. Dacă ați dezvoltat sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică, la utilizarea de Zeloxim, nu mai trebuie reluat tratamentul cu Zeloxim în niciun moment/caz.

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

Zeloxim 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 Zeloxim, soluție injectabilă:*

- dacă ați avut vreo inflamație a faringelui (faringită), inflamații ale esofagului (esofagită), inflamații ale stomacului (gastrită) sau orice altă afecțiune a tractului digestiv în antecedente, de exemplu boala Chron sau colită ulcerativă;
- dacă aveți tensiune crescută (hipertensiune arterială);
- dacă suferiți de boli de inimă;
- dacă sunteți în vârstă;
- dacă aveți boli de 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 dumneavoastră trebuie să urmărească evoluția dumneavoastră pe durata tratamentului.

### **Zeloxim împreună cu alte medicamente**

Deoarece Zeloxim 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);
- 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);
- ciclosporina - medicament utilizat după transplantul de organ sau pentru afecțiuni grave ale pielii, poliartrită reumatoidă sau sindrom nefrotic;
- oricare dintre medicamentele diuretice (medicamente care măresc excreția apei 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, antagoniști ai angiotensinei II, beta-blocantele);
- litiu - medicament utilizat pentru tratamentul tulburărilor de dispoziție;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) - medicamente utilizate în tratamentul depresiei;

- tacrolimus (utilizat după transplant de organe);
- deferasirox - un medicament folosit pentru a reduce nivelul de fier din organism;
- metotrexat - medicament utilizat pentru tratamentul cancerului sau afecțiunilor severe ale pielii necontrolate terapeutic și acutizărilor poliartritei reumatoide;
- pemetrexed, un medicament utilizat pentru a trata anumite tipuri de cancer. Poate fi necesar să încetați să luați acest medicament cu cel puțin 5 zile înainte, în timpul și la 2 zile după ce ați primit pemetrexed;
- colestiramina - medicament utilizat pentru scăderea valorilor colesterolului din sânge;
- antidiabetice orale (sulfoniluree, nateglinidă) - medicamente utilizate pentru tratarea diabetului.

Medicul dumneavoastră ar trebui să vă monitorizeze cu atenție glicemia pentru riscul de hipoglicemie. Următoarele medicamente pot favoriza concentrația crescută de potasiu (K<sup>+</sup>) în sânge atunci când sunt administrate concomitent cu Zeloxim:

- săruri de potasiu,
- diuretice care economisesc potasiu,
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), antagoniști ai receptorilor angiotensinei II,
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene,
- heparine (cu greutate moleculară mică sau nefracționate),
- ciclosporină, tacrolimus
- trimetoprim.

### **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.

#### *Sarcina*

Utilizarea acestui medicament trebuie evitată în primele 6 luni de sarcină. Poate fi prescris de către medicul dumneavoastră numai în cazul când acesta consideră că este necesar.

În timpul ultimelor trei luni de sarcină nu utilizați acest medicament deoarece Zeloxim vă poate afecta grav copilul dumneavoastră, chiar și în cazul unei singure doze.

#### *Alăptarea*

Acest medicament nu este recomandat mamelor care alăptează.

#### *Fertilitatea*

Dacă intenționați să rămâneți gravidă, Zeloxim 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, 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.

### **Zeloxim conține sodiu**

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

### **3. Cum să utilizați Zeloxim**

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

Zeloxim 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 Zeloxim 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.

#### *Doza recomandată:*

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.

#### *Pacienți vârstnici și pacienți cu risc crescut de reacții adverse.*

Dacă sunteți în vârstă sau aveți risc crescut de dezvoltare a reacțiilor adverse, doza recomandată este 7,5 mg pe zi (jumătate din conținutul unei fiole de 1,5 ml).

#### *Insuficiență renală*

Dacă aveți insuficiență renală și sunteți tratat cu dializă, doza nu trebuie să depășească 7,5 mg pe zi (jumătate din conținutul unei fiole de 1,5 ml).

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

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

Dacă aveți impresia că efectul Zeloxim 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 Zeloxim decât trebuie**

Dacă ați utilizat prea mult Zeloxim, 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 Zeloxim. 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 Zeloxim**

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.

*Opriiți utilizarea Zeloxim 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 apărea 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.
- Tumefacție a 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.
- Inflamare a ficatului (hepatită). Aceasta poate produce simptome cum ar fi:
  - îngălbenirea pielii sau a globilor oculari (icter);
  - durere abdominală;
  - pierderea apetitului alimentar.

Orice reacție adverse a tractului digestiv, mai ales:

- sângerări (produc scaune de culoare neagră),
- ulcerații ale tractului digestiv (produc durere abdominală)

Sângerări ale tractului digestiv (hemoragie gastrointestinală), formarea de ulcere sau formarea unui orificiu în peretele tubului digestiv (perforație) pot fi uneori grave și au potențial letal, 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 arteriale trombotice) de exemplu atac cardiac (infarct miocardic), sau atac/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: ulceratii ale stomacului sau ale părții superioare a intestinului subțire (ulcere peptice / gastroduodenale) 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 unei sângerări a tubului digestiv (melenă);
- vărsături cu sânge (hematemeză);
- inflamare cu producere de ulcere în gură (stomatită ulcerativă);
- agravare/înrautățire a inflamației tubului digestiv (de exemplu exacerbare a colitei sau exacerbare a bolii Crohn).

Mai puțin frecvent au fost observate inflamații ale stomacului (gastrită).

### *Alte reacții adverse*

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

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

- amețală (senzație de cap ușor) ;
- senzație de amețală sau învârtire (vertij) ;
- somnolență;
- anemie (scădere a concentrației pigmentului celulelor roșii din sânge-hemoglobina) ;
- creștere a tensiunii arteriale (hipertensiune arterială) ;
- îmbujorare (înroșire temporară a feței și gâtului) ;
- retenție de apă și sodiu;
- creștere a 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 (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, tumefiere a feței, a buzelor, gurii sau faringelui, cu posibilitate de îngreunare a respirației (edem angioneurotic) ;
- tulburări trecătoare ale valorilor parametrilor funcției hepatice (creștere a valorilor sanguine ale enzimelor hepatice cum sunt transaminazele sau creștere a 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) (creștere a 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 celulelor sanguine, scădere a numărului globulelor albe (leucocitopenie), scădere a 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) ;
- simțiți bătăile inimii mai puternic decât de obicei (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;
- leziuni severe ale pielii cu vezicule și descuamări (sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică) ;
- urticarie;
- tulburări de vedere, incluzând: încețoșare a vederii, conjunctivite (inflamație a globului ocular sau a pleoapelor) ;
- inflamare a intestinului gros (colită).

*Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane*

- reacții de acoperire cu vezicule a pielii (reacții buloase) și eritem 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.
- inflamații ale ficatului (hepatită). Aceasta poate cauza simptome cum sunt: îngălbenire a pielii sau a globilor oculari (icter), dureri abdominale, pierdere a apetitului alimentar.

- insuficiență acută a rinichilor (insuficiență renală) în special la pacienții ce prezintă factori de risc ca boli de inimă, diabet sau boli de rinichi
- un orificiu în peretele intestinului (perforație).

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

- confuzie;
- dezorientare;
- șoc anafilactic;
- dificultăți în respirație (scurtare a respirației) și reacții ale pielii (reacții anafilactice/anafilactoide) ;
- erupții produse de expunere la lumină (reacții de fotosensibilitate) ;
- insuficiență a inimii (insuficiență cardiacă) a fost raportată asociată tratamentului cu AINS;
- dispariție completă a unor anumite tipuri de celule albe (agranulocitoză), mai ales la pacienții care iau Zeloxim 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;
- pancreatită;
- infertilitate feminină, ovulație întârziată.

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

Modificări ale structurii rinichiului care au ca rezultat instalare a insuficienței renale:

- foarte rare cazuri de inflamare a rinichilor (nefrită interstițială) ;
- moarte a unor celule din rinichi (necroză papilară sau tubulară acută) ;
- prezență a 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](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 Zeloxim**

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 niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul dumneavoastră 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 Zeloxim**

*Substanța activă este:* meloxicam.

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

#### **Cum arată Zeloxim și conținutul ambalajului**

Zeloxim se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare galben-deschis, fără particule vizibile.

Fiolă din sticlă tip I incoloră de 2 ml; cu cerc de identificare OPC.

Câte 3 fiole cu separator termoplastice împreună cu prospect în cutie de carton.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricatul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No: 184

34440 Beyoğlu - İstanbul - Turcia

##### **Fabricatul**

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No: 1904

41480 Gebze – Kocaeli - Turcia

#### **Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2023**

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