

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Loxidol 15 mg comprimate

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

1. Ce este Loxidol și pentru ce se utilizează

Loxidol, 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.

Loxidol este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani.

Loxidol, este utilizat în:

- tratamentul simptomatic, pe termen scurt, al bolii artrozice dureroase (artroze, boală degenerativă articulară);
- tratamentul simptomatic, pe termen lung, al artritei reumatoide (poliartrită cronică);
- tratamentul simptomatic, pe termen lung, al spondilitei anchilozante (boala Bechterew).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Loxidol

Nu utilizați Loxidol:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la meloxicam sau oricare dintre celelalte componente ale Loxidol (vezi pct. 6 „Informații suplimentare“, pentru lista celorlalte componente);
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină;
- dacă sunteți copil sau adolescent și aveți vârsta sub 16 ani;
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- 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 recent:
 - sângerări la nivelul stomacului sau intestinului;

- perforații la nivelul stomacului sau intestinului;
- dacă aveți ulcer sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului;
- dacă aveți sau ați avut recent ulcer peptic sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului (ulcerație sau sângerare apărută de cel puțin două ori);
- dacă aveți insuficiență hepatică gravă;
- dacă aveți insuficiență renală gravă netratată prin dializă;
- dacă ați avut sângerări recente la nivelul creierului (sângerări cerebrovasculare);
- dacă aveți orice alt tip de tulburări hemoragice;
- dacă aveți insuficiență cardiacă gravă;
- dacă aveți intoleranță la unele categorii de glucide, deoarece acest produs conține lactoză (vezi și „Informații importante privind unele componente ale Loxidol”).

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră, dacă nu sunteți sigur că vreuna dintre aceste situații vi se potrivește dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Atenționări

Medicamente precum Loxidol se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral (apoplexie). Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament. Nu luați Loxidol mai mult timp decât vă este recomandat (vezi pct. 3 „CUM SĂ LUAȚI LOXIDOL”).

Dacă aveți probleme cardiace, antecedente de accident vascular cerebral 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 sanguină crescută (hipertensiune arterială);
- dacă aveți valori crescute ale zahărului în sânge (diabet zaharat);
- dacă aveți valori crescute ale colesterolului (hipercolesterolemie);
- sunteți fumător.

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

La administrarea de Loxidol 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 corp 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 bășici 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 Loxidol, nu mai trebuie reluat tratamentul cu Loxidol în niciun moment/caz.

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

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

Loxidol 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 modificarea tratamentului, este important să cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua Loxidol comprimate:

- dacă ați avut vre-o inflamație a faringelui (faringită), a stomacului (gastrită) sau vre-o altă afecțiune a tractului digestiv în antecedente, de exemplu, boala Crohn 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 din sânge (diabet zaharat);
- dacă aveți volumul sanguin redus (hipovolemie), situație care poate să apară dacă aveți o pierdere importantă de sânge, o arsură, o operație chirurgicală) sau consumați puține lichide;
- dacă aveți intoleranță la unele categorii de glucide, diagnosticată de medicul dumneavoastră, deoarece acest produs conține lactoză;
- dacă aveți valori crescute ale potasiului în sânge, diagnosticate anterior de către medicul dumneavoastră.

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

Loxidol împreună cu alte medicamente

Deoarece Loxidol poate influența sau poate fi influențat de utilizarea altor medicamente. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă ați utilizat sau utilizați vreunul dintre următoarele medicamente:

- alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), incluzând acid acetilsalicilic;
- săruri de potasiu - utilizate pentru a preveni sau trata nivelurile scăzute de potasiu din sânge;
- tacrolimus - medicament utilizat după transplantul de organ;
- trimetoprim - medicament utilizat pentru tratarea infecțiilor tractului urinar;
- medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante);
- medicamente care dizolvă cheagurile de sânge (tromboliticele);
- medicamente care tratează afecțiunile inimii și ale rinichilor;
- corticosteroizi (de exemplu care tratează o inflamație sau reacțiile alergice);
- ciclosporina - medicament utilizat după transplantul de organ sau pentru afecțiuni grave ale pielii, poliartrită reumatoidă sau sindrom nefrotic;
- deferasirox - medicament utilizat pentru tratarea supraîncărcării cronice cu fier din cauza transfuziilor frecvente de sânge;
- oricare dintre medicamentele diuretice (utilizate pentru eliminarea 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 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 - medicament utilizat pentru tratarea cancerului;
- colestiramina - medicament utilizat pentru scăderea valorilor colesterolului din sânge;
- antidiabetice orale (sulfoniluree, nateglinidă) - utilizate pentru tratarea diabetului zaharat. Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze cu atenție nivelurile de zahăr din sânge pentru scăderea zahărului din sânge (hipoglicemie).

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, dacă credeți că ați putea fi gravidă sau plănuiți să rămâneți gravidă, pentru recomandări întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Medicul dumneavoastră vă va prescrie acest medicament în timpul primului și al doilea trimestru de sarcină numai dacă este absolut necesar din cauza riscului potențial de avort spontan sau de malformații congenitale. În acest caz, se va utiliza cea mai mică doză și pe parcursul celui mai scut interval de timp.

În timpul ultimelor trei luni de sarcină, nu utilizați acest medicament, deoarece Loxidol poate afecta grav copilul dumneavoastră, în special prin efecte la nivel cardiopulmonar și renal, chiar după o singură doză.

Dacă rămâneți însărcinată în timp ce urmați un tratament cu Loxidol, trebuie să vă informați medicul, astfel încât să se poată lua în considerare o monitorizare adecvată.

Alăptarea

Acest medicament nu este recomandat mamelor care alăptează.

Fertilitatea

Dacă intenționați să rămâneți gravidă, Loxidol poate împiedica aceasta. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau aveți probleme în a rămâne gravidă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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.

Loxidol conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Loxidol

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

Doza recomandată este:

Acutizări ale bolii artrozice

7,5 mg (o jumătate de comprimat) o dată pe zi. Doza poate fi crescută la 15 mg (un comprimat) o dată pe zi.

Poliartrită reumatoidă

15 mg (un comprimat) o dată pe zi. Doza poate fi scăzută la 7,5 mg (o jumătate de comprimat) pe zi.

Spondilită anchilozantă (boala Bechetrew)

15 mg (un comprimat) o dată pe zi. Doza poate fi scăzută la 7,5 mg (o jumătate de comprimat) pe zi.

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

Dacă vă încadrați în vreo situație menționată la capitolul „**Aveți grijă deosebită când utilizați Loxidol**”, medicul dumneavoastră vă va reduce doza la 7,5 mg (o jumătate de comprimat) o dată pe zi.

Pacienți vârstnici

Dacă sunteți în vârstă, doza recomandată pentru tratamentul pe termen lung al poliartritei reumatoide și al spondilitei anchilozante este de 7,5 mg (jumătate de comprimat) pe zi.

Pacienți cu risc crescut de reacții adverse

Dacă sunteți un pacient cu risc de reacții adverse, medicul dumneavoastră va începe tratamentul cu o doză de 7,5 mg (jumătate de comprimat) pe zi.

Insuficiență renală

Dacă sunteți în dializă cu probleme grave de rinichi, doza dumneavoastră nu trebuie să depășească 7,5 mg (jumătate de comprimat) pe zi. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată.

Insuficiență hepatică

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

Copii și adolescenți

Loxidol nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Dacă aveți impresia că efectul Loxidol 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.

Mod de administrare

Comprimatele Loxidol trebuie luate în timpul mesei cu un pahar cu apă sau alt lichid.

Dacă utilizați mai mult Loxidol decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate sau bănuți un supradozaj, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

Simptomele după supradozajul acut cu antiinflamatoare nesteroidiene sunt în general limitate la:

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

În general, aceste simptome sunt ameliorate dacă întrerupeți utilizarea Loxidol. 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 renală acută;
- insuficiență hepatică;
- reducerea/aplatizarea amplitudinii respirației sau oprirea respirației (depresie respiratorie);
- pierderea conștienței (comă);
- atacuri (convulsii);

- colaps al circulației sângelui (colaps cardiovascular);
- oprirea inimii (stop cardiac);
- reacții alergice de tip imediat (de hipersensibilitate), incluzând:
 - leșin;
 - scurtarea respirației;
 - reacții pe piele.

Dacă uitați să utilizați Loxidol

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare ca de obicei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

Nu mai luați Loxidol și consultați un medic sau mergeți la cel mai apropiat spital, dacă observați:

Orice reacție alergică (hipersensibilitate), care poate apare sub formă de:

- reacții pe piele, cum ar fi mâncărime (prurit), veziculație sau descuamare a 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 eriteme multiforme (vezi punctul 2). Eritemul multiform este o reacție alergică gravă a pielii care produce pete, urme roșii sau purpurii sau zone acoperite cu vezicule. Poate afecta de asemenea gura, ochii sau alte suprafețe ale corpului;
- tumefacția pielii sau a mucoaselor, cum ar fi tumefacții la nivelul ochilor, feței sau buzelor, gurii sau gâtului, care pot să determine dificultăți în respirație, tumefacția încheieturilor sau a picioarelor (edem al extremităților membrelor);
- scurtarea amplitudinii respirației sau crize de astm bronșic;
- inflamarea ficatului (hepatită). Aceasta poate produce simptome cum ar fi:
 - îngălbenirea pielii sau a globilor oculari (icter/gălbinare);
 - durere în abdomen;
 - pierderea apetitului alimentar.

Orice reacție adversă la nivelul tubului digestiv, în special:

- sângerare (care produce scaune de culoare neagră);
- ulcerăție la nivelul tubului digestiv (care produce durere abdominală).

Sângerările la nivelul tractului digestiv (hemoragie gastro-intestinală), formarea de ulcere sau formarea unui orificiu în peretele tubului digestiv (perforație) pot fi uneori grave și pot avea potențial letal, în special la vârstnici.

Dacă anterior ați suferit de orice simptom la nivelul tractului digestiv, datorită utilizării de AINS pe termen lung, solicitați imediat un consult medical, în special dacă sunteți în vârstă. Medicul dumneavoastră vă poate urmări evoluția pe parcursul tratamentului.

Dacă aveți tulburări de vedere nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Reacții adverse generale ale medicamentelor antiinflamatoare (AINS)

Utilizarea unor medicamente anti-inflamatoare (AINS) poate fi asociată cu o mică creștere a riscului de obturare a arterelor (evenimente arteriale trombotice), de exemplu atac cardiac (infarct miocardic) sau un accident vascular cerebral, în particular la doze mari și după o perioadă lungă de tratament.

Asociat tratamentului cu AINS, s-au raportat retenție de fluide (edeme), creșterea presiunii sanguine (hipertensiune arterială) și atac cardiac (insuficiență cardiacă).

Cel mai frecvent observate reacții adverse afectează tubul digestiv (manifestări gastro-intestinale):

- ulcere ale stomacului și a părții superioare a intestinului subțire (ulcer peptic/gastroduodenal);
- un orificiu în peretele intestinului (perforație) sau sângerări digestive (uneori letale, în special la vârstnici).

După administrare de AINS, au fost raportate următoarele reacții adverse:

- greață și vărsături;
- pierdere de scaune (diaree);
- flatulență;
- constipație;
- indigestie (dispepsie);
- durere abdominală;
- scaune de culoarea păcurii, datorită unei sângerări a tubului digestiv (melenă);
- vărsături cu sânge (hematemeză);
- inflamație cu producere de ulcere în gură (stomatite ulcerative);
- înrăutățirea inflamației intestinului gros (exacerbare a colitei);
- înrăutățirea inflamației tubului digestiv (exacerbare a colitei sau a bolii Crohn).

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

Reacții adverse ale meloxicamului - substanța activă a Loxidol

Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10 persoane:

- indigestie (dispepsie);
- greață și vărsături;
- durere abdominală;
- constipație;
- flatulență;
- pierdere de scaune (diaree).

Frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100 persoane:

- durere de cap.

Mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000 persoane:

- amețeli (pierderea ușoară a cunoștinței);
- senzație de amețelă sau de învârtire (vertij);
- somnolență;
- anemie (scăderea concentrației pigmentului celulelor roșii);
- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune arterială);
- îmbujorare (înroșire temporară a feței și a gâtului);
- retenție de sodiu și de apă;
- creșterea concentrațiilor de potasiu (hiperkaliemie). Aceasta poate conduce la simptome cum ar fi:
 - modificări ale ritmului bătăilor inimii (aritmie);
 - palpitații (când simțiți bătăile inimii mai puternic decât de obicei);
 - slăbiciune musculară.
- eructații;
- inflamarea stomacului (gastrită);
- sângerare la nivelul tubului digestiv;
- inflamație la nivelul gurii (stomatită);
- reacții alergice imediate (de hipersensibilitate);
- mâncărime (prurit);

- erupție pe piele;
- tumefacții, datorate retenției de apă (edem), inclusiv tumefacția încheieturilor picioarelor (edeme ale extremităților membrelor);
- tumefacția bruscă a pielii sau a mucoasei, cum ar fi tumefacții la nivelul ochilor, feței, buzelor, gurii sau pieptului, care pot să determine dificultăți în respirație (edem angioneurotic);
- tulburări temporare ale testelor funcției hepatice (de exemplu creșterea valorilor enzimelor ficatului - transaminazelelor sau o creștere a valorilor pigmentului biliar bilirubina). Medicul dumneavoastră poate determina aceasta cu ajutorul unor teste de sânge;
- modificări ale testelor de laborator care investighează funcția rinichilor (renală) (de exemplu creșterea valorilor creatininei sau ale ureei).

Rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000 persoane:

- modificări de dispoziție;
- coșmare;
- valori anormale ale testelor de sânge:
 - valori anormale ale diferitelor componente din sânge;
 - scăderea numărului celulelor albe din sânge (leucocitopenie);
 - scăderea numărului plachetelor sanguine (trombocitopenie).
 Aceste reacții adverse pot conduce la o creștere a riscului de apariție a infecțiilor și a unor simptome, cum ar fi vânătăi sau sângerarea nasului.
- sunete în urechi (tinitus);
- simțiți bătăile inimii mai puternic decât de obicei (palpitații);
- ulcere ale stomacului sau ale părților superioare ale intestinului subțire (ulcere peptice/gastroduodenale);
- inflamații ale esofagului (esofagită);
- crize de astm bronșic (la persoane care sunt alergice la acid acetilsalicilic sau alte AINS);
- veziculație severă a pielii sau descuamarea pielii (sindrom Steven-Johnson sau necroliză epidermică toxică);
- urticarie;
- tulburări vizuale, inclusiv:
 - vedere încețoșată;
 - conjunctivită (inflamația globilor oculari sau a pleoapelor).
- inflamarea intestinului gros (colită).

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000 persoane:

- reacții de acoperire cu vezicule a pielii (reacții buloase) și eritem multiform. Eritemul multiform este o reacție alergică gravă, care produce pete, umflături roșii sau purpurii sau zone acoperite cu vezicule. Pot afecta de asemenea gura, ochii sau alte părți moi ale corpului;
- inflamarea ficatului (hepatită). Aceasta poate produce simptome cum ar fi:
 - îngălbenirea pielii sau a globilor oculari (icter/gălbănare);
 - durere a abdomenului;
 - pierderea apetitului alimentar.
- insuficiență acută a rinichilor (insuficiență renală), în special la pacienții cu factori de risc, cum ar fi boli de inimă, diabet sau boli ale rinichiului;
- un orificiu în peretele intestinelor (perforație).

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

- confuzie;
- dezorientare;
- scurtarea amplitudinii respirației și reacții ale pielii (reacții anafilactice/reacții anafilactoide), erupții cutanate produse de expunerea la lumina solară (reacții de fotosensibilitate);

- insuficiență a inimii (insuficiență cardiacă) a fost raportată în asociere cu tratamentul cu AINS;
- pierderea completă a unor tipuri specifice de celule albe din sânge (agranulocitoză), în special la pacienți care iau Loxidol împreună cu alte medicamente care au potențial inhibitor, depresiv sau distructiv asupra măduvei osoase (medicamente mielotoxice). Acestea pot produce:
 - febră subită;
 - durere în gât;
 - infecții.
- Inflamația pancreasului (pancreatită);
- Infertilitate la femei, ovulație întârziată (ovulație).

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

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

- foarte rare cazuri de inflamație a rinichiului (nefrită interstițială);
- moartea unor celule din structura rinichiului (necroză tubulară sau papilară acută);
- proteine în urină (sindrom nefrotic cu proteinurie).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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: <http://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 Loxidol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister.

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 aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Loxidol

Substanța activă este meloxicam. Fiecare comprimat conține meloxicam 15 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, citrat de sodium, celuloză microcristalină, crospovidonă, povidonă K30, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Loxidol și conținutul ambalajului

Loxidol 15 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, de culoare galben deschisă, cu inscripția „LOX 15” pe o parte.

Ambalaj

Câte 10 comprimate în blistere din Al/PVC/PVDC

Câte 1, 2 sau 3 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE ILAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli/Bağcılar, İstanbul

Fabricantul

World Medicine Ilaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli/Bağcılar, İstanbul

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2023.

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