

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

1.1 **STARMELOX** Δισκία 15 mg/ tabl **MELOXICAM**

- 1.2. **Σύνθεση :** Δραστική ουσία : Μελοξικάμη
Έκδοχα : Sodium citrate dihydrate, Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Povidone, Silicon dioxide colloidal, Crospovidone, Magnesium stearate.
- 1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δισκία
- 1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg Μελοξικάμη
- 1.5. **Περιγραφή-Συσκευασία :** Κάθε κουτί περιέχει 30 διχοτομούμενα δισκία (3 blisters PVC/PVDC – Αλουμινόφυλλο x 10 δισκία).
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες
- 1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** Μινέρβα φαρμακευτική α.ε., Λ. Κηφισσού 132, 121 31 Αθήνα
Τηλ.: 210 57 02 199 FAX: 210 57 28 215
- 1.8. **Παρασκευαστής-Συσκευαστής:** ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, Εργοστάσιο Β, Λεωφ.Ανθούσης 7,
153 44, Ανθούσα Τηλ: 210 6664850

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές πληροφορίες:

Η περιεχόμενη στο προϊόν δραστική ουσία μελοξικάμη ανήκει στα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Δρά αναστέλλοντας τη δημιουργία στον οργανισμό προσταγλανδινών, που θεωρούνται ως ουσίες, που προκαλούν στην περιοχή της βλάβης τα συμπτώματα της φλεγμονής.

2.2. Ενδείξεις:

Το STARMELOX ενδείκνυται για:

- βραχείας διάρκειας συμπτωματική θεραπεία οξείων εξάρσεων της οστεοαρθρίτιδας
- μακράς διάρκειας συμπτωματική θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας (χρόνια πολυαρθρίτις)
- συμπτωματική θεραπεία της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας.

2.3. Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

Εάν:

- είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο ή υπερευαισθησία σε ουσίες με παρόμοια δράση.
- έχετε άσθμα, ρινικούς πολύποδες, αγγειοοίδημα ή κνίδωση μετά τη χορήγηση ασπιρίνης ή μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων.
- έχετε ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό υποτροπιάζοντος πεπτικού έλκους
- σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια
- βαριά καρδιακή ανεπάρκεια
- σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια που δεν επιδέχεται αιμοκάθαρση
- είσαστε έγκυος ή θηλάζετε
- έχετε γαστρεντερική αιμορραγία, αγγειακή εγκεφαλική αιμορραγία ή άλλες αιμορραγικές διαταραχές.

Επίσης το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των 15 ετών.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

Γενικά:

- Θα πρέπει να διερευνάται τυχόν ιστορικό οισοφαγίτιδας, γαστρίτιδας ή/και πεπτικού έλκους προς εξασφάλιση της πλήρους θεραπείας τους πριν την έναρξη θεραπείας με meloxicam. Θα πρέπει να

δίδεται η δέουσα προσοχή, ως θέμα ρουτίνας, στην πιθανότητα υποτροπής σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με meloxicam και με ιστορικό αυτού του τύπου.

Ασθενείς με γαστρεντερικά συμπτώματα ή ιστορικό γαστρεντερικής νόσου πρέπει να παρακολουθούνται για πεπτικές διαταραχές, ειδικά για γαστρεντερική αιμορραγία.

- Όπως με όλα τα ΜΣΑΦ, γαστρεντερική αιμορραγία ή εξέλκωση/διάτρηση, που μπορούν να αποβούν σε σπάνιες περιπτώσεις μοιραίες, έχουν αναφερθεί με meloxicam σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της αγωγής με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή χωρίς προηγούμενο ιστορικό σοβαρών γαστρεντερικών συμβαμάτων. Γαστρεντερική αιμορραγία ή εξέλκωση/διάτρηση, έχουν γενικά πιο σοβαρές επιπτώσεις στους ηλικιωμένους (βλ. παράγραφο 2.9).

- Στη σπάνια περίπτωση όπου γαστρεντερική αιμορραγία ή εξέλκωση συμβεί σε ασθενείς που λαμβάνουν μελοξικάμη το φάρμακο πρέπει να διακοπεί.

- Η διακοπή της θεραπείας με meloxicam πρέπει να μελετηθεί σε περίπτωση εμφάνισης δερματικών-βλεννογόνιων ανεπιθύμητων ενεργειών. Η πιθανή εμφάνιση σοβαρών αντιδράσεων από το δέρμα και σοβαρών, απειλητικών για τη ζωή, αντιδράσεων υπερευαισθησίας είναι γνωστό ότι παρατηρούνται με τη χορήγηση ΜΣΑΦ, περιλαμβανομένων των οξικαμών.

- Σε σπάνιες περιπτώσεις, τα ΜΣΑΦ μπορεί να είναι η αιτία διάμεσου νεφρίτιδας, σπειραματονεφρίτιδας, νεκρωτικής θηλίτιδος ή νεφρωσικού συνδρόμου.

- Όπως και με τα πλείστα ΜΣΑΦ, έχουν αναφερθεί περιστασιακά αυξήσεις στα επίπεδα τρανσαμινασών και χολερυθρίνης του ορού ή άλλων παραμέτρων της ηπατικής λειτουργίας, καθώς και αυξήσεις στα επίπεδα κρεατινίνης του ορού και ουρίας αίματος, και άλλες εργαστηριακές διαταραχές. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, οι διαταραχές ήταν παροδικές και ελαφρές. Σε περίπτωση που μια τέτοια διαταραχή αποδειχθεί ότι είναι σημαντική ή επιμένει, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση του meloxicam και η περίπτωση να διερευνάται καταλλήλως.

- Αύξηση νατρίου, καλίου, κατακράτηση ύδατος και παρεμβολή στη νατριοουρητική δράση των διουρητικών, που έχουν σαν επακόλουθο πιθανή επιδείνωση της κατάστασης των ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια ή υπέρταση, μπορεί να συμβούν με τη χορήγηση ΜΣΑΦ.

- Τα ΜΣΑΦ αναστέλλουν τη σύνθεση των νεφρικών προσταγλανδινών, οι οποίες εμπλέκονται στη διατήρηση της νεφρικής αιμάτωσης σε ασθενείς με μειωμένη ροή αίματος και όγκο αίματος. Η χορήγηση ΜΣΑΦ σε τέτοιες περιπτώσεις μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την έλλειψη αντιρρόπησης λανθάνουσας νεφρικής ανεπάρκειας. Η νεφρική λειτουργία, όμως, επανέρχεται στην αρχική της κατάσταση όταν διακοπεί η θεραπεία. Αυτός ο κίνδυνος αφορά όλους τους ηλικιωμένους ασθενείς, ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, κίρρωση του ήπατος, νεφρωσικό σύνδρομο ή νεφρική ανεπάρκεια, όπως και σε ασθενείς που λαμβάνουν διουρητικά ή έχουν υποβληθεί σε σοβαρή επέμβαση που έχει οδηγήσει σε υπογκαιμία. Στην περίπτωση αυτών των ασθενών θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά η διούρηση και η νεφρική λειτουργία κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνά λιγότερο ανεκτές σε ηλικιωμένα, ευαίσθητα ή εξασθενημένα άτομα, η παρακολούθηση των οποίων θα πρέπει να εντείνεται. Όπως και στην περίπτωση άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ), χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή στους ηλικιωμένους στους οποίους υπάρχει συχνά διαταραχή της νεφρικής, ηπατικής και καρδιακής λειτουργίας.

- Η συνιστώμενη μέγιστη ημερήσια δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνεται σε περίπτωση ανεπαρκούς θεραπευτικού αποτελέσματος, ούτε θα πρέπει να προτίθεται στη θεραπεία άλλο ΜΣΑΦ, επειδή μπορεί να αυξηθεί η τοξικότητα, ενώ δεν έχει αποδειχθεί θεραπευτικό πλεονέκτημα.

- Φάρμακα όπως το Starmelox μπορούν να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση ή την διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή εάν νομίζετε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Κύηση:

- Συνιστάται να αποφεύγεται η χορήγηση του meloxicam κατά την κύηση.

- Κατά τους τελευταίους τρεις μήνες της κύησης, όλοι οι αναστολείς σύνθεσης των προσταγλανδινών πιθανόν να εκθέτουν το έμβryo σε καρδιοπνευμονική (πνευμονική υπέρταση με πρόωρη σύγκλιση

του αρτηριακού πόρου) και νεφρική τοξικότητα ή να αναστέλλουν τη σύσπαση της μήτρας. Η ενέργεια αυτή επί της μήτρας έχει συσχετισθεί με αυξημένη συχνότητα δυστοκίας και παρατεινόμενο τοκετό στα ζώα. Επομένως, όλα τα ΜΣΑΦ αντενδείκνυνται οπωσδήποτε κατά τους τελευταίους 3 μήνες.

Γαλουχία:

Τα ΜΣΑΦ διέρχονται στο μητρικό γάλα. Για το λόγο αυτό η χορήγηση πρέπει να αποφεύγεται, ως προληπτικό μέτρο, στις γυναίκες που θηλάζουν.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν ειδικές μελέτες επί αυτών των ενεργειών. Εν τούτοις, όταν εμφανισθούν διαταραχές οράσεως ή καρδιαβία, ίλιγγος ή άλλες διαταραχές από το κεντρικό νευρικό σύστημα, συνιστάται η αποχή από την οδήγηση και από το χειρισμό μηχανημάτων.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Υπάρχει δυνατότητα διασταυρούμενης ευαισθησίας με την ασπιρίνη και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Μη συνιστώμενοι συνδυασμοί: με άλλα στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και υψηλών δόσεων των σαλικυλικών, με αντιπηκτικά που λαμβάνονται από το στόμα, ηπαρίνη και τικλοπιδίνη, με λίθιο και με μεθοτρεξάτη σε υψηλές δόσεις των 15mg/ εβδομάδα ή μεγαλύτερες.

Επίσης απαιτεί προσοχή η ταυτόχρονη χορήγηση διουρητικών, κυκλοσπορίνης, μεθοτρεξάτης, σε χαμηλές δόσεις, λιγότερο από 15mg/ εβδομάδα, πεντοξυφυλλίνης και ζιδοβουδίνης.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο συνδυασμός με αντιυπερτασικά φάρμακα, με IUD, με θρομβολυτικά, με αντιόξινα και με από του στόματος αντιδιαβητικά.

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι και κάθε προϊόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

2.6. Δοσολογία:

Η ΔΟΣΗ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ 15 MG ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ.

- Εξάρσεις της οστεορθρίτιδας: 7,5mg ημερησίως (μισό δισκίο των 15mg). Αν θεωρείται απαραίτητο, σε περίπτωση απουσίας βελτιώσεως, η δόση μπορεί να αυξάνεται σε 15mg ημερησίως.

- Ρευματοειδής αρθρίτιδα: 15mg ημερησίως.

Σε ηλικιωμένους ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα η συνιστώμενη δόση για μακράς διάρκειας θεραπεία είναι 7,5mg ημερησίως.

Σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με δόση 7,5mg ημερησίως.

- Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα: 15 mg ημερησίως

Σε ασθενείς σε αιμοδιάλυση με σοβαρής μορφής νεφρική ανεπάρκεια, η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 7,5mg ημερησίως.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του STARMELOX δεν έχει αποδειχθεί για παιδιά ηλικίας κάτω των 15 ετών.

Η συνολική ημερήσια ποσότητα πρέπει να λαμβάνεται ως μία απλή δόση μαζί με νερό ή άλλο υγρό κατά τη διάρκεια γεύματος.

2.7. Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας απαιτούνται κατάλληλα μέτρα αφού δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο. Από τα ευρήματα μίας κλινικής μελέτης προκύπτει ότι σημειώνεται επιτάχυνση της αποβολής του Meloxicam με χολεστυραμίνη. Σοβαρές γαστρεντερικές βλάβες μπορεί να θεραπευθούν με αντιόξινα και ανταγωνιστές των H₂ υποδοχέων.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

2.8. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη

δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εντούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.9. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- Πεπτικό σύστημα: δυσπεψία, ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, διάρροια, στοματίτιδα, οισοφαγίτιδα. Σπανιότερα μπορεί να συμβούν πεπτικά έλκη, διάτρηση ή γαστρεντερική αιμορραγία, μερικές φορές βαρεία, ειδικά σε ηλικιωμένους ασθενείς. Σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις γαστρίτιδας και κολίτιδας.
 - Αιμοποιητικό σύστημα: Διαταραχές του αιμοδιαγράμματος: αναιμία, λευκοπενία, θρομβοπενία έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν meloxicam. Σε μερικές περιπτώσεις η αιτία θεωρήθηκε ότι ήταν η θεραπευτική αγωγή. Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις ακοκκιοκυτταραιμίας σε ασθενείς οι οποίοι υπεβλήθησαν σε θεραπεία με meloxicam και άλλα δυνητικά μυελοτοξικά φάρμακα.
 - Δερματικές αντιδράσεις: κνησμός, δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Πολύ σπάνια περιπτώσεις πομφολυγδών αντιδράσεων όπως πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση δυνατόν να αναπτυχθούν.
 - Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Γενικά: αναφυλακτικές/ αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, αγγειοοίδημα έχουν αναφερθεί σπανίως.
 - Αντιδράσεις από το αναπνευστικό σύστημα: έχει αναφερθεί εμφάνιση ασθματικών προσβολών σε ορισμένα άτομα αλλεργικά στην ασπιρίνη ή σε άλλα ΜΣΑΦ.
 - Κεντρικό νευρικό σύστημα: πιθανότητα ελαφράς ζάλης, κεφαλαλγίας, ίλιγγου, εμβοών των ωτών, καρηβαρίας. Σπάνια έχουν αναφερθεί σύγχυση, διαταραχές της διάθεσης, απνία και εφιάλτες.
 - Διαταραχές οράσεως: Σπάνια έχουν αναφερθεί διαταραχές οράσεως, συμπεριλαμβανομένου και του θάμβου οράσεως.
 - Καρδιαγγειακό σύστημα: κατά τη θεραπεία μπορεί να σημειωθούν οίδημα, οίδημα των κάτω άκρων, αύξηση της αρτηριακής πίεσης, αίσθημα παλμών, ερυθρίαση
 - Ουροποιητικό σύστημα: πιθανότητα διαταραχών εργαστηριακών εξετάσεων που αποσκοπούν στη διερεύνηση της νεφρικής λειτουργίας (π.χ. αυξημένη κρεατινίνη ή ουρία).
 - Αντιδράσεις από το ήπαρ: παροδικές διαταραχές εργαστηριακών εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας (π.χ. αυξημένη τιμή τρανσαμινασών ή χολερυθρίνης). Αναφέρθηκαν σπάνιες περιπτώσεις ηπατίτιδος.
 - Φάρμακα όπως το Starmelox μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Επίσης αναφέρετε στο γιατρό σας οποιοδήποτε ενόχλημα παρατηρήσετε και που δεν περιμένατε.

2.10. **Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

2.11. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:**

Το STARMELOX πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25°C).

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Μάρτιος 2007

2.12.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα.
- Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να

αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.