

KULLANMA TALİMATI

ZELOXİM® 15 mg/1.5 mL IM enjeksiyonluk çözelti içeren ampul
Enjeksiyon yolu ile kas içine uygulanır.
Steril

- **Etkin madde:**

Her ampulde etkin madde olarak 15 mg meloksikam bulunur.

- **Yardımcı maddeler:**

Meglumin, glikofurol, poloksamer, glisin, sodyum klorür, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ZELOXİM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZELOXİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZELOXİM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZELOXİM'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZELOXİM nedir ve ne için kullanılır?

ZELOXİM, her bir ampul içinde etkin madde olarak 15 mg meloksikam içerir. ZELOXİM kullanma talimatı ile birlikte seperatörler içinde 3 adet cam ampul olarak karton kutuda sunulmaktadır.

ZELOXİM ampullerin içerisinde açık sarı renkli, berrak, görünen partikül içermeyen enjeksiyonluk çözelti bulunmaktadır.

Meloksikam, eklem ve kaslardaki iltihap ve ağrıyı azaltmak için kullanılan steroid içermeyen iltihap giderici ilaçlar (non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar-NSAİİ) grubuna dahildir.

ZELOXİM;

- Kireçlenme (osteoartrit), eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna yol açan süregelen bir hastalık olan romatoid artrit ve sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici bir romatizmal hastalık olan ankilozan spondilitin belirti ve bulgularının tedavisinde
- Eklemlerdeki ürik asit birikimine bağlı olarak özellikle ayak ve bacaklardaki eklemlerde ani ağrı nöbetleri şeklinde seyreden akut gut artrit, akut kas iskelet sistemi ağrıları, ameliyat sonrası ağrı ve ağrılı adet görme (dismenore) tedavisinde kullanılır.

2. ZELOXİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZELOXİM'in de dahil olduğu bazı ilaç gruplarının kalp krizi (miyokard infarktüsü) ve felç riskini az da olsa artırabilme riski vardır. Bu risk uzun süreli tedavi veya yüksek doz ilaç kullanımında daha olasıdır. Doktorunuz tarafından tavsiye edilen doz ve tedavi süresini aşmayınız.

Kalp hastalıklarınız varsa, geçmişte felç geçirdiyseniz ya da bu durumlar için risk faktörlerinizi taşıyorsanız (örneğin tansiyonunuz veya kolesterolünüz yüksekse, şeker hastalığınız varsa, sigara kullanıyorsanız) tedaviye başlamadan önce lütfen doktorunuza danışınız.

Kalp-damar sisteminde ortaya çıkabilen ciddi yan etkiler herhangi bir uyarı belirtisi vermeden oluşabilir. Bununla birlikte göğüs ağrısı, nefes darlığı, halsizlik ve geveleyerek konuşma belirtileri açısından tetikte olmalısınız. Herhangi bir belirti ile karşılaşırsanız tıbbi yardım istemelisiniz.

ZELOXİM mide-bağırsak rahatsızlıklarına yol açabilir. Nadiren ortaya çıkan ülser ve kanama gibi ciddi yan etkiler hastanede yatmaya ya da ölüme sebep olabilir. Mide-bağırsak kanalında ciddi ülserleşmeler ve kanama, herhangi bir uyarı belirtisi vermeksizin ortaya çıkabilir; bununla birlikte karın ağrısı, hazımsızlık, kanamaya bağlı katran renkli dışkı, kan kusma gibi belirtilerle karşılaşırsanız tıbbi yardım istemelisiniz.

ZELOXİM, deride ciddi yan etkilere yol açabilir. Bu yan etkiler herhangi bir uyarı vermeksizin ortaya çıkabilir. Bununla birlikte deride döküntü ve kabarcıklar, ateş veya kaşıntı gibi diğer aşırı duyarlılık belirtileri yönünden tetikte olmalı ve herhangi bir belirti ile karşılaşırsanız tıbbi yardım istemelisiniz. Döküntü gelişirse derhal ilacı kullanmayı

birakınız ve hekiminizle görüşünüz.

Beklenmedik kilo alma ya da ödem ile karşılaşırsanız hekiminiz ile irtibata geçiniz.

Bulantı, yorgunluk, halsizlik, kaşıntı, sarılık, sağ üst kadran hassasiyeti ve grip benzeri belirtiler karaciğer zehirlenmesinin uyarıcı işaretleridir. Bunlarla karşılaşırsanız ilacı kullanmaya son verip derhal hekiminize başvurunuz.

Diğer NSAİ ilaçlar gibi, ZELOXİM kullanımından da gebeliğin ileri dönemlerinde kaçınılmalıdır; çünkü duktus arteriosusun (normalde anne karnında açık olup, doğumu takiben kapanması gereken, kalpten çıkan iki büyük atardamar arasındaki açıklık) erken kapanmasına yol açabilir.

Nefes almada güçlük, yüzün veya boğazın şişmesi gibi ani aşırı duyarlılık tepkisi belirtileri ile karşılaşırsanız derhal acil yardım almalısınız.

ZELOXİM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hamile iseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya bebeğinizi emziriyorsanız
- Meloksikama veya ilaçtaki herhangi bir/birden fazla yardımcı maddeye karşı alerjiniz varsa
- Koroner arter cerrahisi (koroner arter bypass greft) geçirdiyseniz; ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde
- Aspirin veya diğer iltihap giderici ilaçlara karşı alerjiniz varsa, bu ilaçlar sizde astım krizine yol açıyorsa
- Daha önce aspirin veya başka bir iltihap giderici ilaç aldıktan sonra hırıltılı solunum, burun akıntısı ile birlikte nazal polipler (burnun içinde alerjiden dolayı oluşan şişlikler), ciltte şişme, kurdeşen geliştirse
- Mide veya bağırsak ülseriniz varsa veya daha önceden mide veya barsak ülseri geçirdiyseniz
- Herhangi bir kanama bozukluğunuz varsa veya daha önceden gastrointestinal kanama (mide ya da bağırsakta kanama) veya serebrovasküler kanama (beyinde kanama) geçirdiyseniz
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa
- Ağır böbrek hastalığınız varsa ve diyalize girmiyorsanız
- Ağır kalp hastalığınız varsa
- 16 yaşın altındaki çocuklarda

ZELOXİM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yemek borusu iltihabı (özofajit), mide mukozası iltihabı (gastrit) veya ülseratif kolit, Crohn hastalığı (iltihabi bağırsak hastalıkları) gibi başka mide-barsak rahatsızlığı öykünüz varsa
- Astımınız varsa
- Kansızlığınız (anemi) varsa
- Kan basıncınız yüksekse
- İlerlemiş yaşta iseniz
- Kalp, karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa
- Şeker hastası iseniz
- Ciddi kan kaybı veya yanık, ameliyat ya da yetersiz sıvı alımı ile gelişebilen hipovoleminiz (azalmış kan hacmi) varsa

- Herhangi bir zamanda kan potasyum seviyelerinizin yüksek olduğu tanısı konduysa
- Pıhtılaşma sorunlarınız varsa
- ZELOXİM de dahil olmak üzere tüm NSAİ ilaçların kullanımı ile, eksfoliyatif dermatit denen bir tür deri hastalığı, ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu) ve deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık olan toksik epidermal nekroliz dahil ciddi deri tepkileri görülebilir. Bu tür reaksiyonlarla karşılaşırsanız derhal doktorunuza haber veriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ZELOXİM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZELOXİM sadece kas içine uygulandığı için yiyecek ve içecekler ile etkileşime girmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZELOXİM hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZELOXİM emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ZELOXİM görme bozuklukları, uyuşukluk ve sersemliğe sebep olabilir. Bu etkiler sizde mevcut ise araç veya makine kullanmayınız.

ZELOXİM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder, bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ZELOXİM, diğer ilaçları etkileyeceğinden veya diğer ilaçlardan etkileneceğinden, lütfen doktorunuza veya eczacınıza kullanmakta olduğunuz ya da yakın zamana kadar kullandığınız tüm ilaçları (reçetelendirilmemiş ilaçlar dahil) bildirin.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız ya da kullandıysanız doktorunuza bildirin.

- Aspirin dahil diğer iltihap giderici ilaçlar
- Varfarin gibi kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar
- Kan pıhtılarını parçalayan ilaçlar (trombolitikler)
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Kortikosteroidler
- Siklosporin (organ nakillerinden sonra ve ciddi deri rahatsızlıkları, romatoid artrit, nefrotik sendrom tedavisinde sıkça kullanılan bir ilaç)
- İdrar söktürücüler (bu tür ilaçları kullanıyorsanız doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı izleyebilir)
- Lityum (duygu durum bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaç)

- Selektif serotonin geri alım inhibitörleri ve serotonin/norepinefrin geri alım inhibitörleri (depresyon tedavisinde kullanılan birtakım ilaç grupları)
- Metotreksat (temel olarak tümörlerin veya ciddi kontrol edilemeyen deri rahatsızlıkları ve romatoid artrit tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kolestiramin (temel olarak kolesterol seviyelerini düşürmek için kullanılan bir ilaç)

Rahim içi araç kullanıyorsanız doktorunuza bunun hakkında bilgi veriniz.

Alkol, mide mukozasının tahrişini artırabileceğinden ZELOXİM tedavisi süresince kullanılmamalıdır.

Çeşitli gıda ürünleri ve bitkisel ürünler ilacınız ile etkileşebilir. Bunlar arasında alfalfa (adi yonca), anason, yaban mersini, fukus (bladder wrack), bromelin, kedi pençesi (cat's claw), kereviz, mayıs papatyası, kolyoz, kordiseps mantarı, dong quai (Çin melekotu/Angelica sinensis), çuha çiçeği, çemenotu, gümüşdüğme, sarımsak, zencefil, japoneriği (Ginkgo biloba), ginseng (Amerikan, Panax, Sibirya), üzüm çekirdeği, yeşil çay, guggul, at kestanesi tohumu, bayır turpu, meyan kökü, frenk inciri, çayır üçgülü (kırmızı yonca), reishi mantarı, SAME (S-adenozilmetionin), acemotu (melisa), zerdeçal, aksöğüt yer alır. Bütün bu ürünlerin ilave kan sulandırıcı (antiplatelet) etkileri olduğundan tedaviniz süresince bu ürünleri kullanmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZELOXİM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde;

Yetişkinlerde tavsiye edilen doz, kas içine enjeksiyon halinde günde bir defa 15 mg'dır (1 ampul). Enjektabl çözelti damar içine uygulanmamalıdır.

Günde 15 mg'lık doz aşılmamalıdır.

Yan etki riski yüksek olan hastalarda, günde 7.5 mg'lık (1/2 ampul) doz ile tedavi önerilir.

Enjektabl çözelti, başlangıç tedavisi için kullanılır. Doktorunuz tarafından gerekli görüldüğü takdirde birkaç gün sonra meloksikamin tablet formuna geçebilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

ZELOXİM kas içine enjekte edilerek kullanılır. Enjeksiyon işlemi bu konuda eğitim görmüş bir sağlık hizmetleri uzmanı tarafından yapılır.

Tedavi süresi 2-3 gündür.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanılacak dozaj henüz saptanmadığından bu ilaç yalnızca yetişkinlerde kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda günlük önerilen doz 7.5 mg'dır. Daha yüksek istenmeyen etki riski taşıyan hastalarda tedaviye günlük 7.5 mg (1/2 ampul) ile başlanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hemodiyaliz hastalarında günlük doz 7.5 mg'ı aşmamalıdır. ZELOXİM, diyaliz tedavisi görmeyen ve ciddi böbrek yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif-orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun azaltılmasına gerek yoktur. ZELOXİM ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer ZELOXİM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZELOXİM kullandıysanız

ZELOXİM'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZELOXİM kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZELOXİM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedavinize son vermeyiniz. Hastalık belirtileri yeniden ortaya çıkar.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZELOXİM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden bir olursa, ZELOXİM'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani aşırı duyarlılık tepkileri (yüzde ödem, dilde şişme, gırtlakta şişme ile birlikte soluk yolunun tıkanması, kalp atışında hızlanma, soluk alma güçlüğü, kan basıncında düşme gibi belirtilerle kendini gösteren akut tepkiler)
- Ani aşırı duyarlılık tepkileri haricindeki alerjik tepkiler
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- Kurdeşen
- Aspirin ve diğer NSAİ ilaçlara alerjiksiz gelişebilecek olan astım

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZELOXİM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

ZELOXİM kullanıyorsanız aşağıdaki yan etkiler görülebilir ve bu nedenle belirli önlemlere ve tedavilere ihtiyaç duyabilirsiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

Hazımsızlık, bulantı, kusma, karın ağrısı, kabızlık, gaza bağılı mide-bağırsakta şişkinlik, ishal

Yaygın:

Baş ağrısı, ödem

Yaygın olmayan:

Kansızlık, sersemlik, uykululuk hali, denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi, çarpıntı, kan basıncının yükselmesi, al basması, gizli ya da gözle görülebilen mide-bağırsak kanalında kanama, ağız içinde iltihap, mide mukozası iltihabı (gastrit), geğıirme, karaciğer işlev bozuklukları (örn. yüksek bilirubin veya yüksek transaminaz değerleri), kaşıntı, döküntü, sodyum ve su tutulması, kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi, serum üre ve/veya kreatinin seviyelerinde artış şeklinde böbrek işlev testi parametrelerinde anormallikler

Seyrek:

Kan sayımı anomalileri, akyuvar sayısında azalma, trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma, duyu durum dalgalanmaları, kabuslar, bulanık görme gibi görme bozuklukları, konjunktivit (bir çeşit göz iltihabı), kulak çınlaması, kalın bağırsak iltihabı, gastroduodenal ülser, yemek borusu iltihabı, Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik, kızarıklık ve döküntüyle seyreden bir tür alerjik tepki), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

Çok seyrek:

Mide-bağırsak kanalında delinme, karaciğer iltihabı (hepatit), büllöz dermatitler (bir tür deri hastalığı), eritema multiforma (genelde kendiliğinden gečen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu), özellikle risk faktörleri taşıyan hastalarda akut böbrek yetmezliği

Bilinmiyor:

Zihin karışıklığı durumu, yönelim bozukluğu, ışığa aşırı duyarlılık tepkileri

Ürünle ilişkili olarak gözlenmemiş ancak aynı sınıftaki diğer bileşiklere genel olarak atfedilen istenmeyen etkiler: Akut böbrek yetmezliği ile sonuçlanabilen yapısal böbrek hasarı

NSAİ ilaç tedavisi ile ilişkili olarak kalp yetmezliği bildirilmiştir.

Özellikle yaşlılara mide-bağırsak kanalında kanama, ülser oluşumu veya delinme bazen ağır ve öldürücü olabilir.

Meloksikam ve diğer potansiyel miyelotoksik etkili (kemik iliği için zararlı) ilaçlar ile tedavi gören hastalarda çok seyrek olarak agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma) vakası rapor edilmiştir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZELOXİM’in saklanması

ZELOXİM’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ZELOXİM’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZELOXİM’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad.No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: (212) 365 15 00
Faks: (212) 276 29 19

Üretim yeri:

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.ř.
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20
34010 Topkapı-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.